

＜製造販売業許可更新申請要領＞

対象業種：医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品

1. 提出時期

許可期限のおよそ60日前

（お願い）更新申請の事務処理期間は、60日です。許可期限間際に駆け込み申請をされると、ご希望の日程で調査を行うことができない、更新期限までに新しい許可証をお渡しできない等、ご不便をおかけすることになります。更新申請は許可期限の60日前を目処に行うように、ご協力をお願いします。

2. 提出書類

○：必須

提出書類	必須	様式等
① 経過表	○	様式は こちらから
② 製造販売業許可更新申請書（鑑）	○	
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○	
④ 業許可証の原本	○ ^{注1}	/
⑤ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	○ ^{注2}	

（注1）業許可証を紛失した場合は、更新申請と併せて許可証再交付申請し、その際に紛失理由書を忘れずに添付すること。

（注2）USBメモリによる提出は不可。

3. 提出部数

1部

※製造販売業許可更新申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造販売業許可更新申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

4. 許可証の交付

- （1）交付時期 ： 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
 ※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- （2）交付場所 ： 更新申請書の提出先と同じ