

## <製造販売業許可更新申請要領>

対象業種：医療機器、体外診断用医薬品

### 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 △：省略可(条件有)

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は <a href="#">こちらから</a>
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)	△	書面申請時	
④ 製造販売品目一覧	○ <sup>注1</sup>		
⑤ 業許可証の原本	○ <sup>注2</sup>		
⑥ 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	△	書面申請時 注3	

(注1) 製造販売している医療機器若しくは体外診断用医薬品の一般的名称、販売名等の一覧表を作成し、添付すること。

(注2) 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3) USB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