大阪府　令和５年３月作成

**＜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](http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/youshiki.html)  [こちらから](http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/youshiki.html) |
| 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](http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/kakikaekoufu.html)。

（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