大阪府　令和５年３月作成

令和5年5月改訂

**＜製造業登録更新申請要領＞**

対象業種：医療機器、体外診断用医薬品

**１．提出時期**

有効期限のおよそ５０日前

（お願い） 更新申請の事務処理期間は、５０日です。有効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登録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。更新申請は有効期限の５０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](https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/kiki-youshiki.html)  [こちらから](https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/kiki-youshiki.html) |
| ② 製造業登録更新申請書(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 製造所の場所を明らかにした図面 | ○ |  |  |
| ⑤ 登録証の原本 | ○注１ |  |
| 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2 |

1. 業登録証を紛失した場合は、更新申請と併せて[登録証再交付申請し、その際に紛失理由書を忘れずに添付すること](https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/seizou-kakikae.html)。
2. USBメモリによる提出は不可

**３．提出部数**

１部

※製造業登録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、製造業登録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](https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/)

**４．許可証の交付**

（１）交付時期　　　：　　申請日から５０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、登録証発行後、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