

<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 こちらから
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	

(注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。](#)

(注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>

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