

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録更新申請手続きについて

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録更新申請手続きは次により行ってください。

1 申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はF D申請により作成をお願いいたします。

①申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>) をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、FAX又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX 03-3507-0114 E-Mail fd_iyaku@pmda.go.jp

②提出部数

1部

③提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いいたします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④その他

提出書類及び手数料等については、「5 製造業登録更新申請に必要な提出書類」及び「6 製造業登録更新申請に必要な手数料」をご覧ください。

2 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪1-7 県庁本館1F）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

3 実地調査

登録更新申請があった場合、製造所の現地調査を行います。

4 登録証の交付

登録証が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角2サイズ（A4が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

5 製造業登録更新申請に必要な提出書類（施行規則第114条の13第1項及び第2項参照）

提出書類		備考
① 製造業登録更新申請書（施行規則様式第63の4）、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）及びデータ印刷書面	◎	
② 製造所の場所を明らかにした図面	○	
③ 登録証（原本）	◎	

◎：必須 ○：添付をお願いするもの

6 製造業登録更新申請に必要な手数料

27,000円

<注意事項> 登録申請に係る手数料は、富山県収入証紙により納付してください。