

製造業の休止・廃止・再開届出手続きについて

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造業の休止・廃止・再開（以下、「休廃止等」という。）の届出手続きは次により行ってください。

1 申請・届出

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

提出書類については、「3 製造業の休廃止等の届出に必要な提出書類」をご覧ください。なお、手数料は不要です。

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 製造業の休廃止等の届出に必要な提出書類

提出書類		備考
① 休廃止等届書（施行規則様式第8）及び提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）	◎	
② 許可証又は登録証（原本）	◇	

◎：必須 ◇：廃止の場合のみ

<注意事項>

- ・ 休廃止等を行った日から、30日以内に提出してください。
- ・ 休止の場合は、休止期間の終了予定年月日も記載してください。
- ・ 休止中であっても、許可又は登録の有効期間が満了となる場合には更新申請の手続きが必要となります。
- ・ 『休止届書』を提出した場合、再開時には『再開届書』の提出が必要となります。