

4-4 廃止（休止・再開）届

届けの流れ	製造所等の業務を廃止（休止・再開）した。 ↓ 廃止（休止・再開）した日から、30日以内に届けを提出
手数料	不要
様式	様式第8（FD様式コード 医療機器製造販売業：A54、体外診断用医薬品製造販売業：A55、医療機器修理業：D54、医療機器製造業：K54、体外診断用医薬品製造業：K55）
作成部数	窓口提出用1部 申請者控え1部 合計2部（全て申請時に持参）
添付資料等	1 申請書（鑑：かがみ）（FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」） 2 DTD一覧表（FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷） 3 許可証・登録証（廃止の場合のみ） 4 電子データ（FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参）

【根拠】

法第23条の2の16及び第40条の3の規定により、製造販売業又は製造業者は、その主たる事務所又は製造所を廃止（休止・再開）したときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。