

## 5-1 許可証・登録証の書換え交付

申請の流れ	業許可証・登録証の記載事項（氏名、名称、主たる事務所の所在地等）に変更が生じた ↓ 申請書提出 → 許可証・登録証交付
手数料	2,600円（現金）
様式	様式第3（FD様式コード 医療機器製造販売業：A24、体外診断用医薬品製造販売業：A25、医療機器修理業：D24、医療機器製造業：K24、体外診断用医薬品製造業：K25）
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 許可証又は登録証（原本） 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） ※事前、又は同時に変更事項の変更届も行うこと

### 【根拠】

施行令第37条の2、施行令第37条の9、施行規則第137条の4、第137条の11及び第183条の規定により、医療機器・体外診断用医薬品製造販売業、医療機器・体外診断用医薬品製造業及び医療機器修理業の許可証又は登録証の記載事項に変更が生じたとき（氏名、製造販売業又は製造所の名称及び所在地）は、その書換え交付を申請することができる。

### 【その他】

住居表示法等による、地名、番地等の変更は、備考欄にその旨を付記し、市町村の証明書を添付すれば、この場合の申請手数料は必要としない。