

2-2 医療機器・体外診断用医薬品 製造業登録更新申請

申請の流れ	責任役員・責任技術者等の変更がある場合は変更届 ↓ 申請 【更新期限の約3か月前に申請をお願いしています。】 ↓ 実地調査 ↓ 登録
手数料 (県証紙)	28,100円
様式	様式第63の4 (FD様式コード 医療機器：K14、体外診断用医薬品：K15)
作成部数	窓口提出用2部 申請者控え1部 合計3部 (全て申請時に持参)
添付書類等	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 登録証 (原本) 4 図面 (場所を明らかにした書類) 5 製造品目一覧 (製造用) 6 周辺案内図 (車で調査に行くため、駐車場の有無を記載) 7 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) ※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

【根拠】

法第23条の2の3第3項の規定により、医療機器等の製造業の登録は5年ごと(令第37条の7)に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失うこととされています。

【許可要件】

新規業許可申請と同じ。

医療機器製造業許可更新申請書(DTD一覧表) 入力例

【様式】
【様式の別を示す記号】 : K14(医療機器製造業登録更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 2(都道府県)
【提出年月日】 : 3030830(令和 03 年 8 月 30 日)

【提出者】
【業者コード】 : 123456000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 100-8916
【住所】 : 東京都千代田区霞が関2-1-1
【法人名】 : 株式会社コバトン医療機器
【法人名ふりがな】 : こばとんいりょうきき
【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン
【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】
【郵便番号】 : 330-9301
【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
【氏名1】 : 小羽 次郎
【氏名1ふりがな】 : こば じろう

【連絡先】
【所属部課名等】 : 彩の国工場 品質保証課
【電話番号】 : 048-830-3640
【FAX番号】 : 048-830-4806
【メールアドレス】 : a3620-06@pref.saitama.lg.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1(新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 : T1A(医療機器製造業登録更新(都道府県知事))
【申請の別】 : 4(医療機器)

【許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 11B1X99999
【許可年月日】 : 2301225(平成 30 年 12 月 25 日)

【製造所の所在地】
【業者コード】 : 123456001
【名称】 : 株式会社コバトン医療機器 彩の国工場
【ふりがな】 : こばとんいりょうきき さいのくにこうじょう

【製造所の所在地】
【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【管理者又は責任技術者】
【管理者、責任技術者区分】 : 08(医療機器責任技術者((特定)生物由来製品以外))
【氏名】 : 小羽 三郎
【氏名ふりがな】 : こば さぶろう
【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区中央〇〇〇

【資格】
【資格の別】 : 241(医薬品医療機器等法施行規則第114条の5第1項第1号)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 : 小羽 トン
【氏名ふりがな】 : こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 : 小羽 八郎
【氏名ふりがな】 : こば はちろう

【申請者の欠格条項】
【(1)法第75条第1項】 : 全員なし
【(2)法第75条の2第1項】 : 全員なし
【(3)禁錮以上の刑】 : 全員なし
【(4)薬事に関する違反】 : 全員なし
【(5)麻薬等の中毒者】 : 全員なし
【(6)認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし
【(7)知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】
【製造品目の種類と製造工程】
【製造品目の種類】 : 03(一般医療機器)
【製造品目の種類】 : 04(プログラム・一般医療機器以外)
【製造工程コード】 : 54(最終製品の保管)

【その他備考】
令和 3 年 8 月 1 日時点の責任役員:小羽 トン、小羽 八郎

基本的な注意点は製造業登録申請書の入力例と同じです。そちらも併せてご参照ください。

忘れやすいので注意

製造業の責任技術者の資格は医薬品医療機器等法施行規則第114条の5第2

次のように記載する。
〈該当しないとき〉
(1)～(7)「全員なし」又は「なし」
〈該当がある場合〉
(1) (法第75条第1項)理由、年月日
(2) (法第75条の2第1項)理由、年月日
(3) (禁錮刑以上)罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日
(4) (違反)違反の事実、違反年月日
(5) (中毒者)理由、年月日
(6) (認知、判断及び意思疎通)理由、年月日
(7) (知識及び経験)理由、年月日

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨を記載する。