

名称	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書	
根拠法令	法第 23 条の 2 第 4 項、令第 36 条、規則第 114 条の 6 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 23 条の 2 の 21)	
概要	体外診断用医薬品製造販売業の許可を受けたものは、5 年ごとに許可の更新を受けなければその効力を失う。	
提出先	<p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合は</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1) 以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所 (保健分室) に提出する。</p> <p>3 申請は、有効期間の 3 月前から 1 月前に行う。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD (又は CD-R)</p> <p>② FD 内容の書面 (鑑及び申請データ形式一覧)</p> <p>添付書類</p> <p>③ 許可証</p> <p>④ その他必要に応じ添付する書類</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	体外診断用医薬品製造販売業	115,700 円
留意事項	<p>ア「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 1 名の場合は「なし」と、法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 2 名以上の場合は「全員なし」と記載する。</p> <p>イ 申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載する。</p> <p>ウ 自社の更新日を記憶しやすくするために、更新年月日を繰り上げることも可能である。繰り上げを希望する場合は、備考欄にその旨と繰り上げ理由及び希望年月日を記載する。</p> <p>エ その他必要に応じ添付する書類は、次のとおり。 診断書 (申請者 (申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障害により業務を行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合) (規則第 114 条の 6 第 3 項)</p>	