

名称	体外診断用医薬品製造業登録更新申請書	
根拠法令	法第 23 条の 2 の 3 第 3 項、令第 37 条の 7、規則第 114 条の 13 (知事委任：法第 81 条、令 80 条)(経由：法第 23 条の 2 の 21)	
概要	体外診断用医薬品製造業の登録を受けたものは、5 年ごとに登録の更新を受けなければその効力を失う。	
提出先	<p>1 製造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 製造所の所在地が名古屋市外にある場合</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 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面</p> <p>④ 登録証</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 製造所の所在地が名古屋市内の場合：1 部</p> <p>② 製造所の所在地が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業	29,100 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 名以上の場合には「全員なし」と記載する。</p> <p>イ 申請者が他の製造業の許可(登録)を取得している場合には、備考欄に当該許可(登録)及び許可(登録)番号を記載する。</p> <p>ウ 「登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面」とは、付近見取り図のほか、敷地内の登録対象となる範囲がわかるものや建物内の登録対象となる特定の階を示すものなどが考えられる。</p> <p>ただし、「登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面」にあつては、既に提出したものと変更がない場合には添付を省略することができる。</p> <p>その際には、備考欄に、「登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面については平成〇年〇月〇日業登録(登録更新)申請書に添付のため省略します。」と記載する。(H7. 3. 29 薬発 322)</p> <p>エ 備考欄に、製造所の電話番号及び F A X 番号を記載する。</p> <p>備考欄の製造品目の種類と製造工程に、該当する製造品目の種類と製造工程コードを入力する。</p> <p>オ 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>	