

1-2 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品 製造販売業許可更新申請

| | |
|--------------|---|
| 申請の流れ | 責任役員・総括製造販売責任者等に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・書類調査（GVP・QMS体制省令） ↓ 許可 |
| 手数料 (県証紙) | 医療機器 第1種：118,000円 第2種：100,700円 第3種： 74,800円 体外診断用医薬品：100,700円 再生医療等製品：118,000円 |
| 様式 | 様式第11（FD様式コード 医療機器：A14、体外診断用医薬品：A15、再生医療等製品：A16） |
| 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 許可証（原本） 4 組織図（申請者と管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の関係がわかるもの） 5 製造品目一覧（製造販売用） 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第4項の規定により、医療機器等の製造販売業の許可は5年ごと（令第36条）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。

鑑（かがみ）作成例

医療機器製造販売業許可更新申請書

| | | | |
|---|--|---------------------|---|
| 許可番号及び年月日 | | | |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社コバトン医療機器 彩の国工場 | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1 | |
| 許可の種類 | | 第一種 | |
| (法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | | | |
| 総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。) | 氏名 | 資格 | |
| | 住所 | | |
| 申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務に 責任を有する役員を含む) の欠格条項 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消 しの日から3年を経過していない者 | | 鑑には 表示されない 項目があります。 手書き等はせず、 そのままお持ちく ださい。 |
| | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、 取消しの日から3年を経過していない者 | | |
| | (3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執 行を受けることがなくなつた後、3年を経過してい ない者 | | |
| | (4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法そ の他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに 基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年 を経過していない者 | | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | |
| | (6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に 行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に 行うことができない者 | | |
| | (7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及 び経験を有すると認められない者 | | |
| 備考 | | | |

上記により、**医療機器** の製造販売業の許可の更新を申請します。

令和 3年 8月30日

住所 東京都千代田区霞が関2-1-1
氏名 株式会社コバトン医療機器
代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事 殿

押印は不要です。

医療機器製造販売業許可更新申請書(DTD一覧表) 入力例

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 【様式】 | | |
| 【様式の別を示す記号】 | : A14(医療機器製造販売業許可更新申請書) | |
| 【提出先】 | | |
| 【提出先の別】 | : 2(都道府県) | 窓口提出日 |
| 【提出年月日】 | : 3030830(令和 03 年 8 月 30 日) | |
| 【提出者】 | | |
| 【業者コード】 | : 123456000 | 業者コード末尾は000 |
| 【管理番号】 | : 001 | 管理番号は任意の3桁 |
| 【郵便番号】 | : 100-8916 | |
| 【住所】 | : 東京都千代田区霞が関2-1-1 | 住所の数字は全角で、 |
| 【法人名】 | : 株式会社コバトン医療機器 | 横棒は「マイナス」と入力するとよい。 |
| 【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 | ふりがなの「かぶしきかいしゃ」や |
| 【代表者氏名ふりがな】 | : こば とん | 「だいひょうとりしまりやく」は |
| 【担当者】 | | 入力不要。 |
| 【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) | 通常は「新規提出」 |
| 【手数料】 | | 差換えが発生した時のみ「再提出」 |
| 【手数料コード】 | : B1A(第1種医療機器製造販売業許可更新(実地調査あり)(都道府県知事)) | |
| 【申請の別】 | | |
| 【医療機器】 | : 4(医療機器) | 忘れやすいので注意 |
| 【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) | |
| 【主たる機能を有する事務所の名称】 | | |
| 【業者コード】 | : 123456001 | 末尾000以外 |
| 【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 | |
| 【主たる機能を有する事務所の所在地】 | | |
| 【所在地】 | : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1 | |
| 【許可の種類】 | : 1(第一種) | 総括製造販売責任者の自宅住所 |
| 【総括製造販売責任者】 | | |
| 【氏名】 | : 小羽 三郎 | 総括製造販売責任者の資格 |
| 【氏名ふりがな】 | : こば さぶろう | は医薬品医療機器等法施行 |
| 【住所】 | : 埼玉県さいたま市浦和区中央〇〇〇 | 規則第114条の49 |
| 【資格】 | | |
| 【資格の別】 | : 141(医薬品医療機器等法施行規則第114条の49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 | 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する |
| 【氏名ふりがな】 | : こば とん | 業務が含まれる役員。「氏」「名」の間にスペースを空ける。代表取締役など役職名は入れない。 |
| 【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 | 次のように記載する。 |
| 【(2)法第75条の2第1項】 | : 全員なし | 〈該当しないとき〉 |
| 【(3)禁錮以上の刑】 | : 全員なし | (1)～(7)「全員なし」又は「なし」 |
| 【(4)薬事に関する違反】 | : 全員なし | 〈該当がある場合〉 |
| 【(5)麻薬等の中毒者】 | : 全員なし | (1) (法第75条第1項)理由、年月日 |
| 【(6)認知、判断及び意思疎通ができない】 | : 全員なし | (2) (法第75条の2第1項)理由、年月日 |
| 【(7)知識及び経験を有しない】 | : 全員なし | (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 |
| 【備考】 | | (4) (違反)違反の事実、違反年月日 |
| 【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 | (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。