医療機器/体外診断用医薬品

外国製造業者登録申請 チェックリスト

|  |
| --- |
| 医薬品医療機器法に基づく、医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者登録制度について、申請書及び添付資料、届書の記載内容で申請前の形式的な確認が必要な事項を中心にチェックリストを作成しております。書類の作成及び提出の際にご活用ください。なお、 本チェックリストはできる限り共通する事項をまとめたものですが、全ての外国製造業者に一律に適用できるものではなく、登録申請を行う外国製造業者の特性に応じて選択的に活用すべきものです。また、本チェックリストは適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画していますので、その時点での最新版をご参照下さい。チェックリストに掲げる事項について不明な点がある場合は、メール相談を実施しておりますのでご利用ください。 |

**＜新規申請＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 様式 | 申請にあった様式か。様式第六十三の五　医療機器(体外診断用医薬品)外国製造業者登録申請書 |   |
| 提出部数 | 申請書にあった提出部数か。計3部（正本・副本・控え）　 |   |
| 手数料 | 登録免許税領収証原本が用意されているか。登録免許税領収証原本90,000円 |   |
| 提出年月日 | 提出年月日は正しく記載されているか※電子データに入力された日付と提出年月日は一致しているか。 |  |
| 宛名 | 厚生労働大臣宛となっているか。※大臣氏名の記載は任意（記載する場合は正しく記載されているか）。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 証明書類等  | 外国文の場合、和訳の併記もしくは訳文の添付があるか。 |   |
| 「製造所の責任者」の履歴書は添付されているか。 |   |
| 製造所の場所を明らかにした図面は添付されているか。※製造所の場所を明らかにした地図等（製造所の範囲が示され、周辺道路など正確に状況が確認できるもの） |  |
| 英語以外からの翻訳が行われている場合、翻訳証明は添付されているか。 |  |
| 代行者が製造販売業者ではない場合、「委任状（契約書の写し）および関係製造販売業者が代行できない理由書」が添付されているか。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 提出者及び各項目提出者及び各項目 | 業者コードが正しく記載されているか。（申請者コード末尾000、製造所コード末尾001以降、且つ双方のコードの頭6桁は共通になっているか） |  |
| 製造所コードは既に登録済または現在申請中の製造所と同じではないか（※既に登録済の製造所は外国製造業者リストを参照）。 |   |
| 移転等に伴い製造所コードを新たに取得した末尾002以降は、申請者コード（末尾000）にひもづく住所・法人名と揃っているか（製造所に対して変更届または廃止届を提出する場合は除く）。 |   |
| 提出者の住所・法人名・代表者氏名は記載されているか。 |  |
| 代行者の担当者情報は記載されているか。 |  |
| 製造所の名称・製造所の所在地は記載されているか。 |  |
| 製造所の責任者の氏名・製造所の責任者の住所は記載されているか。 |  |
| FD申請 | 原文とふりがなが逆転していないか。鑑とDTDの記載は一致しているか。国名コードは「その他」ではないか。薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。申請者の欠格条項欄は入力されているか。 |   |
| DWAP申請 | 国名コードは「その他」ではないか。薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。 |   |
| 書面申請 | 文字制限120字以内か。 |  |
| 申請内容 | 住所・名称・人物関連事項において各記載事項が統一されているか。 |  |

**＜更新申請＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目  | チェック内容  | 確認  |
| 様式 | 申請にあった様式か。様式第六十三の七　医療機器(体外診断用医薬品)外国製造業者登録更新申請書 |   |
| 提出部数 | 申請書にあった提出部数か。計3部（正本・副本・控え）　 |   |
| 手数料 | 所要額の収入印紙が用意されているか。※収入印紙には割印を押さないこと。切り貼りを行わないこと。収入印紙23,400円 |   |
| 提出年月日 | 提出年月日は正しく記載されているか |  |
| 宛名 | 厚生労働大臣宛となっているか。※大臣氏名の記載は任意（記載する場合は正しく記載されているか）。 |  |
| 項目  | チェック内容  | 確認  |
| 証明書類等 | 外国文の場合、和訳の併記もしくは訳文の添付があるか。 |  |
| 製造所の場所を明らかにした図面は添付されているか。※製造所の場所を明らかにした地図等（製造所の範囲が示され、周辺道路など正確に状況が確認できるもの） |   |
| 英語以外からの翻訳が行われている場合、翻訳証明は添付されているか。 |   |
| 登録の原本は添付されているか。※原本がない場合、外国製造業者名義の「登録証を添付できない理由（書）」を提出すること。 |   |
| 代行者が製造販売業者ではない場合、「委任状（契約書の写し）および関係製造販売業者が代行できない理由書」が添付されているか。 |  |
| 項目  | チェック内容  | 確認 |
| 提出者及び各項目 | 業者コードが正しく記載されているか。（申請者コード末尾000、製造所コード末尾001以降、且つ双方のコードの頭6桁は共通になっているか） |  |
| 他の代行者によって更新手続き中でないか。 |  |
| 提出者の住所・法人名・代表者氏名は記載されているか。 |  |
| 代行者の担当者情報は記載されているか。 |  |
| 登録番号・登録年月日は記載されているか。※登録年月日は、当初の有効期間の始期の日付を記載すること（登録証の発行日付ではない） |   |
| 製造所の名称・製造所の所在地は記載されているか。 |   |
| 製造所の責任者の氏名・製造所の責任者の住所は記載されているか。 |   |
| FD申請 | 原文とふりがなが逆転していないか。鑑とDTDの記載は一致しているか。薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。申請者の欠格条項欄は入力されているか。 |  |
| DWAP申請 | 薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。 |  |
| 申請内容 | 更新を行う製造所はすでに有効期限切れではないか。 |  |
| 有効期限から5ヶ月前を目途の提出か。 |  |
| その他 | 更新申請までに変更があった場合は、申請前に全ての変更届を提出しているかどうかを再確認し、届出漏れがある場合は、変更届も提出して下さい。 |  |

**＜変更届＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 様式 | 届にあった様式か。様式第六　変更届書 |   |
| 提出部数 | 届にあった提出部数か。計２部（正本・控え） |   |
| 提出年月日 | 提出年月日は正しく記載されているか |   |
| 宛名 | 厚生労働大臣宛となっているか。※大臣氏名の記載は任意（記載する場合は正しく記載されているか）。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 証明書類等  | 外国文の場合、和訳の併記もしくは訳文の添付があるか。 |  |
| 「製造所の責任者」に関する変更の場合は、履歴書が添付されているか。 |   |
| 英語以外からの翻訳が行われている場合、翻訳証明は添付されているか。 |  |
| 代行者が製造販売業者ではない場合、「委任状（契約書の写し）および関係製造販売業者が代行できない理由書」が添付されているか。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 提出者及び各項目 | 業者コードが正しく記載されているか。（申請者コード末尾000、製造所コード末尾001以降、且つ双方のコードの頭6桁は共通になっているか） |   |
| 提出者の住所・法人名・代表者氏名は記載されているか。 |   |
| 代行者の担当者情報は記載されているか。 |  |
| 登録番号・登録年月日は記載されているか。 |  |
| 製造所の名称・製造所の所在地は記載されているか。 |  |
| 製造所の責任者の氏名・製造所の責任者の住所は記載されているか。 |  |
| FD申請 | 原文とふりがなが逆転していないか。鑑とDTDの記載は一致しているか。薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。鑑の変更内容事項欄は適切か。申請者の欠格条項欄は入力されているか。 |  |
| DWAP申請 | 薬事に関する業務に責任を有する役員の入力はあるか。 |  |
| 書面申請 | 文字制限120字以内か。鑑の業務の種別欄に旧法の用語（医療用具、認定、区分等）が含まれていないか。鑑の変更内容事項欄（申請者、製造所の名称、製造所の所在地、製造所の責任者、薬事に関する業務に責任を有する役員、欠格条項）は適切か。 |  |
| 申請内容 | 住所・名称・人物関連事項において各記載事項が統一されているか。 |  |
| 変更事項と変更内容は対応しているか。 |  |
| 変更前は未入力ではないか。 |  |
| 製造所移転ではない単なる住居表示の変更の場合、備考欄に「住居表示の変更による」等、その旨が分かる内容が記載されているか。※製造所移転による所在地の変更は「新規申請」となるので注意 |  |
| 変更年月日から30日以上経過していないか。変更年月日が平成26年11月24日以前ではないか。※30日以上経過している場合、遅延理由書を提出すること。 |  |

**＜書換え＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 様式 | 申請にあった様式か。様式第三　登録証書換え交付申請書 |   |
| 提出部数 | 申請書にあった提出部数か。計２部（正本・控え）　 |   |
| 手数料 | 所要額の収入印紙が用意されているか。※収入印紙には割印を押さないこと。切り貼りを行わないこと。収入印紙19,700円 |   |
| 提出年月日 | 提出年月日は正しく記載されているか |  |
| 宛名 | 厚生労働大臣宛となっているか。※大臣氏名の記載は任意（記載する場合は正しく記載されているか）。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 証明書類等 | 登録証の原本は添付されているか。※原本がない場合、外国製造業者名義の「登録証を添付できない理由（書）」を提出すること。 |  |
| 代行者が製造販売業者ではない場合、「委任状（契約書の写し）および関係製造販売業者が代行できない理由書」が添付されているか。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 提出者及び各項目 | 業者コードが正しく記載されているか。（申請者コード末尾000、製造所コード末尾001以降、且つ双方のコードの頭6桁は共通になっているか） |   |
| 提出者の住所・法人名・代表者氏名は記載されているか。 |   |
| 代行者の担当者情報は記載されているか。 |  |
| 登録番号・登録年月日は記載されているか。 |  |
| 製造所の名称・製造所の所在地は記載されているか。 |  |
| FD申請 | 原文とふりがなが逆転していないか。鑑とDTDの記載は一致しているか。 |  |
| 書面申請 | 鑑の業務等の種別欄に旧法の用語（医療用具、認定、区分等）が含まれていないか。 |  |
| 申請内容 | 対応する変更届は提出されているか。※変更届の変更年月日と日付が一致しているか。 |   |
| 書換え申請の変更事項は、登録証記載の事項か。 |  |
| 住所・名称・人物関連事項において各記載事項が統一されているか。 |   |

**＜再交付＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 様式 | 申請にあった様式か。様式第四　登録証再交付申請書 |   |
| 提出部数 | 申請書にあった提出部数か。計２部（正本・控え） |   |
| 手数料 | 所要額の収入印紙が用意されているか。※収入印紙には割印を押さないこと。切り貼りを行わないこと。収入印紙19,700円 |   |
| 提出年月日 | 提出年月日は正しく記載されているか |  |
| 宛名 | 厚生労働大臣宛となっているか。※大臣氏名の記載は任意（記載する場合は正しく記載されているか）。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 証明書類等 | 代行者が製造販売業者ではない場合、「委任状（契約書の写し）および関係製造販売業者が代行できない理由書」が添付されているか。 |  |
| 項目 | チェック内容 | 確認 |
| 提出者及び各項目 | 業者コードが正しく記載されているか。（申請者コード末尾000、製造所コード末尾001以降、且つ双方のコードの頭6桁は共通になっているか） |   |
| 提出者の住所・法人名・代表者氏名は記載されているか。 |   |
| 代行者の担当者情報は記載されているか。 |  |
| 登録番号・登録年月日は記載されているか。 |  |
| 製造所の名称・製造所の所在地は記載されているか。 |  |
| FD申請 | 原文とふりがなが逆転していないか。鑑とDTDの記載は一致しているか。 |  |
| 書面申請 | 鑑の業務等の種別欄に旧法の用語（医療用具、認定、区分等）が含まれていないか。 |  |
| 申請内容 | 再交付申請の理由は適切か※紛失、読めないほどの汚れまたは破損であるか。 |   |
| 対象の証書は登録証か。 |   |
| 申請内容は対象の登録証に係る申請時のものと同じか。 |  |