

## 5-2 許可証・登録証の再交付

申請の流れ	業許可証・登録証が破れた、汚れた、又は紛失したとき ↓ 申請書提出 → 許可証・登録証交付
手数料	3,700円（現金）
様式	様式第4（FD様式コード 医療機器製造販売業：A34、体外診断用医薬品製造販売業：A35、医療機器修理業：D34、医療機器製造業：K34、体外診断用医薬品製造業：K35）
作成部数	窓口提出用1部 申請者控え1部 合計2部（全て申請時に持参）
添付資料等	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 破れ又は汚した許可証又は登録証 4 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）

### 【根拠】

施行令第37条の3、施行令第37条の10、施行規則第114条の5、第114条の12及び第184条の規定により、医療機器・体外診断用医薬品製造販売業、医療機器・体外診断用医薬品製造業及び医療機器修理業の許可証又は登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

### 【その他】

再交付後に、失っていた許可証又は登録証を発見したときは、速やかにこれを返納すること。