

(C54)外国製造業 休止・再開・廃止届 作成事例 Ver.2

目次

1 . 申請者情報	… 6
2 . 備考	… 9
3 . 提出日	… 10
4 . 事例1 休止の場合	… 11
5 . 事例2 再開の場合	… 13
6 . 事例3 廃止の場合	… 15

事例(3ケース)

項目		変更有無		
		例1	例2	例3
		休止	再開	廃止
参照ページ 番号	共通事項	4 ~ 10、17 ~ 18		
	個別	11 ~ 12	13 ~ 14	15 ~ 16

申請機能選択

The screenshot shows the Pmda (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website's top menu for companies. The menu items are:

- 申請機能 (Application Function) - highlighted with a pink oval
- 利用者情報変更 (Change User Information)
- 業者情報登録・変更 (Registration/Change of Business Information)
- 品目情報登録・変更 (Registration/Change of Item Information)
- Q&A
- ログアウト (Logout)

The main content area displays the following information:

入力年月日 連絡事項
・現在、連絡事項はございません。

外国製造業 休止・再開・廃止届の様式を選択する

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Hi-PerBT ウェブ申請' (Hi-PerBT Web Application) page. The page title is '様式一覧' (Form List). On the left, there is a navigation menu with buttons for '新規作成' (New Creation), '作成中' (In Progress), '提出したもの' (Submitted), and '設定' (Settings). The main content area is titled '輸出用 医療機器' (Export Medical Devices) and '医療機器 外国製造業者' (Medical Devices Foreign Manufacturer). A table lists various application forms with their respective codes and page numbers. The '休止届書' (Suspension Form) is circled in red.

申請種別	申請書名	コード	ページ
輸出用 医療機器	[製造]変更届書	G14	第六
	[輸入]届書	G04	第百
	[輸入]変更届書	G14	第六
	適合性調査申請書	G24	第百
医療機器 外国製造業者	認定申請書	C04	第十
	認定更新申請書	C14	第二
	認定変更届書	C44	第六
	認定区分[変更]申請書	C64	第二
	認定区分[追加]申請書		
	休止届書	C54	第八
	再開届書		
	廃止届書		
認定証書換え交付申請書	C24	第三	
認定証再交付申請書	C34	第四	
取り下げ	取下げ願(医療機器)	I14	別紙
	外字対応一覧	-	

1. 申請者情報

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例

休 止 届 書

※: 必須項目

許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※

認定番号 番号検索

認定年月日 平成 年 月 日

業者コード コード検索

名称 ※

名称 名称検索

薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所

所在地 ※

国名コード コード検索

国名 国名検索

所在地

ローカル イン트라ネット 100%

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-1. 申請者情報変更」参照。

申請者情報変更により反映される情報1

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A

休 止 届 書

※: 必須項目

許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※	認定番号	<input type="text" value="8888888888"/>	<input type="button" value="番号検索"/>	
	認定年月日	平成 <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称 ※	業者コード	<input type="text" value="999999000"/>	<input type="button" value="コード検索"/>
		名称	<input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/>	<input type="button" value="名称検索"/>
	所在地 ※	国名コード	<input type="text" value="304"/>	<input type="button" value="コード検索"/>
国名		<input type="text" value="アメリカ合衆国"/>	<input type="button" value="国名検索"/>	
	所在地	<input type="text" value="*****, New York, *** USA"/>		
休止の年月日 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			

医療

ローカル イン트라ネット 100%

申請者情報変更により反映される情報2

C54: 休止届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

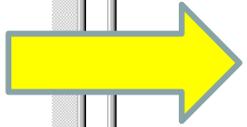
申請者情報変更

住所 ※	邦文	アメリカ合衆国ニューヨーク州*****
	外国文	*****, New York, *** USA
氏名 ※	邦文	ABC医療株式会社 代表取締役 ジェームズ
	外国文	ABC MEDICAL CO., LTD. Representative Director
業者コード ※		999999000

代行者 ※

郵便番号	162-0822
住所	東京都新宿区下宮比町**
法人名・所属	DWAP 試行運用 薬事部
氏名	医機連 花子
電話	03-5225-0000
Fax	03-5225-1111
メールアドレス	h.ikiren@dwap.co.jp
業者コード	000000000

画面の先頭へ



本機能を利用しない場合、赤枠部分を適切な情報に修正すること。

2. 備考

C54: 休止届書 - Windows Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

備考

その他 別紙 のとおり

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

上記により、休止の届出をします。

※ 平成 24 年 12 月 10 日

申請者情報変更

厚生労働大臣 殿

外国文 *****, New York, ***
USA

氏名 ※ 邦文 代表取締役 ジェイムズ
スミス

外国文 ABC MEDICAL CO., LTD.
Representative

業者コード ※ 999999999

代行者 ※

ローカル イン트라ネット 100%

必要な場合、直接入力または別紙番号を入力し、別紙を作成する。

3. 提出日

C54: 休止届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

上記により、休止の届出をします。

※ 平成 24 年 12 月 10 日

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

外国文 *****, New York, *** USA

氏名 ※ 邦文 代表取締役 ジェイムズ スミス

外国文 ABC MEDICAL CO., LTD. Representative

業者コード ※ 999999999

代行者 ※

郵便番号 162-0822

住所 東京都新宿区下宮比町** *

法人名・所属 DWAP 試行運用

ローカルイントラネット 100%

届出日は、初期設定で作成日が表示されるので、適切な日付に変更する。
(予定日を入力できる。)

最初に申請者情報を選択した場合は、申請者、担当者の情報が反映されているので、入力不要。(確認のみ)

事例 1

休止の場合

(休止の場合) 休止の年月日、休止期間の終了予定日を入力

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

休止の年月日 ※	平成 23 年 6 月 1 日
休止期間の終了予定年月日	平成 25 年 5 月 30 日
備考	その他 <input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

上記により、休止の届出をします。

※ 平成 24 年 12 月 10 日

申請者情報変更 住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

ローカル イン트라ネット 100%

事例2

再開の場合

(再開の場合)再開の年月日を入力

C54:再開届書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

再開の年月日 ※	平成 24 年 12 月 1 日
備考	その他 <input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

上記により、再開の届出をします。

※ 平成 24 年 12 月 10 日

住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

外国文 ***** , New York , *** USA

ローカル イン트라ネット 100%

事例3

廃止の場合

(廃止の場合) 廃止の年月日を入力

C54: 廃止届書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

廃止の年月日 ※	平成 24 年 12 月 1 日
備考	その他 <input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> (※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

上記により、廃止の届出をします。

※ 平成 24 年 12 月 10 日

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

外国文 *****, New York, *** USA

ローカル イン트라ネット 100%

印刷画面
(鑑)

様式第八 (第十八条、第三百三十二条、第七百七十七条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

休 止 届 書

業 務 の 種 別	医療機器		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	番号：8888888888	年月日：平成18年4月1日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	ABC MEDICAL CO., LTD.	(999999000)
	所在地	アメリカ合衆国 *****, New York, *** USA	
休止、廃止又は再開の年月日	平成23年6月1日 休止期間の終了予定日：平成25年5月30日まで		
備 考	その他：—		

上記により、休止の届出をします。

平成24年12月10日

住 所 邦 文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*****
 Address Japanese
 外国文 *****, New York, *** USA
 Foreign language
 氏 名 邦 文 ABC医療株式会社 印又は署名
 Japanese 代表取締役 ジェームズ スミス Signature
 Name 外国文 ABC MEDICAL CO., LTD.
 Foreign language Representative Director James Smith
 業者コード
 Trader Code 999999000

厚生労働大臣 殿

代行者 郵便番号(Postal Code) 162-0822
 (Agent) 住 所(Address) 東京都新宿区下宮比町***
 法人名・所属(Corporate-Post) DWAP 試行運用
 薬事部
 氏 名(Name) 医機連 花子
 電 話(Phone) 03-5225-0000
 F a x(Facsimile) 03-5225-1111
 メールアドレス(Mail) h.ikiren@dwap.co.jp
 業者コード(Trader Code) 000000000

PDFファイルが作成される。
●鑑

申請書全体のイメージ

Web申請からの出力



各項目の入力文字数について

- ・本内容は帳票出力時の文字サイズが9ポイントとなる文字数です。
- ・本内容より実際の入力文字数が多い場合でも帳票には全ての文字が出力されます(文字サイズが小さくなります)。

