

医薬品・医療機器等各種申請時に必要な書類

1 製造販売業許可

(1) 新規申請

- ① 製造販売業許可申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 登記事項証明書（6ヶ月以内のもの）
- ⑤ 品質管理及び製造販売後管理にかかる体制に関する書類（GQP/GVP 組織図）
- ⑥ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写しまたは使用関係証明書
- ⑦ 総括製造販売責任者の資格を証する書類（卒業証書の写しまたは卒業証明書等，従事証明書）
- ⑧ 製造販売品目一覧表

(2) 更新申請

- ① 製造販売業許可更新申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 製造販売品目一覧表
- ⑤ 製造販売業許可証（原本）

2 製造業許可

(1) 新規申請

- ① 製造業許可申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 構造設備の概要の一覧表
- ⑤ 付近の見取り図，建物の配置図，製造所の平面図
- ⑥ 製造設備・器具の一覧表
- ⑦ 試験検査設備の一覧表
- ⑧ 登記事項証明書（6ヶ月以内のもの）
- ⑨ 製造管理者（責任技術者）の雇用契約書の写しまたは使用関係証明書
- ⑩ 製造管理者（責任技術者）の資格を証する書類（卒業証書の写しまたは卒業証明書等，従事証明書）
- ⑪ 製造品目一覧及び製造工程に関する書類

(2) 更新申請

- ① 製造業許可更新申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）

- ④ 構造設備の概要の一覧表
- ⑤ 付近の見取り図，建物の配置図，製造所の平面図
- ⑥ 製造設備・器具の一覧表
- ⑦ 試験検査設備の一覧表
- ⑧ 製造品目一覧及び製造工程に関する書類
- ⑨ 製造業許可証（原本）

3 GMP/QMS適合性調査申請

(1) 新規適合性申請

- ① 適合性調査申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 申請の日から過去2年間に実施された適合性調査結果通知書または調査結果報告書の写し
- ⑤ 付近の見取り図，建物の配置図，製造所の平面図
- ⑥ 製造設備・器具の一覧表