

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品等 <input type="checkbox"/> 一般用／要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
証 明 事 項	<input type="checkbox"/> １．製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> ２．製造業の許可又は登録 <input type="checkbox"/> ３．製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> ４．製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> ５．添付資料 <input type="checkbox"/> ６．G L P適合状況 <input type="checkbox"/> ７－１．GMP省令要求事項適合状況（様式１４－１） <input type="checkbox"/> ７－２．GMP省令要求事項適合状況（様式１５） <input type="checkbox"/> ８．QMS省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ９．G C T P省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> １０．治験計画内容 <input type="checkbox"/> １１．医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> １２．医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> １３．治験薬GMP通知要求事項適合状況 （実地調査あり） <input type="checkbox"/> １４．治験薬GMP通知要求事項適合状況 （実地調査なし）
品 目 名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書発行部数	<div>英文</div> <div>部・和文</div> <div>部</div> <div>合計</div> <div>部</div>
証明書提出先国等	
備 考	

上記により証明確認調査を申請します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。
- 6 証明事項欄の 7－1 又は 7－2 に該当する場合は、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（平成 26 年 11 月 25 日薬食発 1125 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）の様式 14－1（証明書）又は様式 15（証明内容通知書）のうち、発給を希望するものを選択すること。

様式第26号の裏面

連絡
担当者名

電話
番号 ()

ファクシミリ
番 号 ()

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。