（様式１）

証明書発給申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | □ ア．製造販売業の許可  □ イ．製造業の許可又は登録  □ ウ．製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容）  □ エ．製造販売承認申請中  □ オ．添付資料  □ カ．ＧＬＰ基準適合状況  □ キ．ＧＭＰ・ＱＭＳ・ＧＣＴＰ省令要求事項適合状況  □ ク．治験計画内容  □ ケ．医薬品製剤証明書  □ コ．医薬品製剤承認・許可状況陳述書  □ サ．治験薬ＧＭＰ |
| 品目区分 | □　医薬品　　　　　　　□　医薬部外品  □　体外診断用医薬品　　□　再生医療等製品 |
| 品目（製品）名 |  |
| 製造所等の名称 |  |
| 製造所等の所在地 |  |
| 証明書提出先国等（部数） |  |
| 備考 |  |

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

　　年　　月　　日

住所：（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局○○○課長　殿

（注意）

１．用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２．この申請書は、正本１通提出すること。

３．書式は、ワープロ等を用いて作成すること。

４．事項欄には、該当する証明事項にレ印を付けること。

５．品目区分欄には、該当する品目区分にレ印を付けること。

６．品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（　　　　）を付して添記すること。

７．製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ及びケに該当する場合においては製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を、事項欄のカに該当する場合においては試験施設の名称及び所在地を、事項欄のサに該当する場合においては治験薬製造施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合においては、記載を要しないこと。

８．証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を２通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。

９．備考欄には、次により記載すること。

（１）事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（２）事項欄のイに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（３）事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認（認証・届出）の番号、承認（認証・届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（４）事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（５）事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（６）事項欄のカに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

（７）事項欄のキに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

（８）事項欄のクに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（９）事項欄のケに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（10）事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

(11) 事項欄のサに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

１０．本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副２通とするが、証明書を２通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本１通を添付すること。なお、備考欄に同一国等に２通以上必要とする理由を記載すること。