様式第２６号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 証明確認調査種別 | □医療用医薬品等　□一般用／要指導医薬品 □医薬部外品  □医療機器　　　　□体外診断用医薬品　 □再生医療等製品 |
| 証明事項 | □１．製造販売業の許可  □２．製造業の許可又は登録  □３．製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容）  □４．製造販売承認申請中  □５．添付資料  □６．ＧＬＰ適合状況  □７－１．ＧＭＰ省令要求事項適合状況（様式１４－１）  □７－２．ＧＭＰ省令要求事項適合状況（様式１５）  □８．ＱＭＳ省令要求事項適合状況  □９．ＧＣＴＰ省令要求事項適合状況  □10．治験計画内容  □11．医薬品製剤証明書  □12．医薬品製剤承認・許可状況陳述書  □13．治験薬ＧＭＰ通知要求事項適合状況  　　（実地調査あり）  □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 | 英文　　　部・和文　　　部　　　合計　　部 |
| 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 電話 ファクシミリ

担当者名 番号　　（　　） 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。 |