（別紙様式３）

申請チェックリスト

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業者等の名称 |  | 申請日 | 　　　年　　月　　日 |
| 販売名 |  |
| 製造番号又は製造記号 |  |

【提出すべき資料について】

|  |  |
| --- | --- |
| 検定申請に当たって提出すべき資料 | ①、②及び⑤については、添付したことを確認して☑。③、④及び⑥は、添付した場合は「有」に☑し、添付しない場合は「無」に☑し、その理由等を記載してください。 |
| 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について」（令和３年７月１日付け薬生発0701第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） に示されたもの |
| ①　検定申請書 | [ ] 　添付した |
| ②　製造・試験記録等要約書 | [ ] 　添付した[ ] 　一部記載を省略して添付した（理由：(例) (当該最終バルクを成分とする/当該MFを用いた)小分製品（ロット番号●）を●年●月●日に(総合機構/JIHS)宛に検定申請済であるため） |
| ③　当該品目に係る承認書の写し | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：（例）●年●月●日申請時に添付したものと同一のため） |
| ④　当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） | [ ] 　有（紙資料及び電子資料として提出）[ ] 　有（電子資料のみ提出）[ ] 　無　（理由：（例）該当する資料はないため） |
| 本事務連絡で示すもの |
| ⑤ 金融機関が発行した手数料の振込記録 | [ ] 　添付した |
| ⑥ 手数料内訳表（別紙２） | [ ] 　有[ ] 　無（理由：（例）1ロット分のみの振込のため） |

【紙媒体資料と電子媒体資料との同一性に関する宣誓】

今般、総合機構へ提出した紙媒体資料と電子媒体資料の内容に相違がないことを確認した。

資料提出者　　　　　《担当者氏名・日付》

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部長　殿