**【医療機器製造販売業許可申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

　手数料　（第１種）155,300円、（第２種）130,900円、（第３種）98,200円

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 医療機器製造販売業許可申請書 | 法第23条の2第2項省令第114条の2第1項 |  |
| 組織図（薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名が分かるもの）　※法人のみ | 法第23条の2第3項第1号 |  |
| 製造管理及び品質管理に係る体制（QMS）に関する書類 | 法第23条の2第3項第2号 |  |
| 製造販売後安全管理に係る体制（GVP）に関する書類 | 法第23条の2第3項第3号 |  |
| 登記事項証明書　　　　　　※法人のみ | 省令第114条の2第3項第1号 |  |
| 医師の診断書（提出が必要な場合） | 省令第114条の2第3項第2号 |  |
| 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し | 省令第114条の2第3項第3号 |  |
| 医療機器総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類 | 省令第114条の2第3項第4号 |  |
| 医療機器総括製造販売責任者が法第23条の2の14第1項に規定する者であることを証する書類 | 省令第114条の2第3項第5号 |  |
| 主たる機能を有する事務所の図面、付近見取り図 | 参考添付 |  |