**【体外診断用医薬品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　130,900円

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 体外診断用医薬品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 |  |
| 体外診断用医薬品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 |  |
| 体外診断用医薬品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 |  |