**【体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

　手数料　104,200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更新申請書 | 法第23条の2第4項省令第114条の6第1項 |  |
| 現在の許可証 | 省令第114条の6第2項 |  |
| 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 |  |
| 医師の診断書（提出が必要な場合） | 省令第114条の6第3項第3号 |  |
| 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 |  |
| 製造販売品目一覧 | 参考添付 |  |