**【体外診断用医薬品製造業登録申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

　手数料　　37,600円

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 体外診断用医薬品製造業登録申請書 | 法第23条の2の3第2項  省令第114条の9第1項 |  |
| 登記事項証明書　　　※法人のみ | 省令第114条の9第3項第1号 |  |
| 体外診断用医薬品責任技術者に対する使用関係を証する書類又は雇用契約書の写し | 省令第114条の9第3項第2号 |  |
| 体外診断用医薬品責任技術者が法第114条の52に掲げる者であることを証する書類 | 省令第114条の9第3項第3号 |  |
| 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面 | 省令第114条の9第3項第4号 |  |
| 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し | 省令第114条の9第3項第5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 | 参考添付 |  |
| 製造品目一覧 | 参考添付 |  |