

原薬等登録原簿登録申請書類申請前チェックリスト

- 原薬等を製造する者が登録申請しているか。
 - 「製造所の名称」欄の法人名と申請を行う「法人の名称」が同じであること。
(製造者のみが登録申請可能。)
 - 外国製造業者の場合、「製造所の名称」、「製造所の所在地」、「主たる事務所の所在地」、「法人の名称・代表者の氏名」は、外国語(英語)により記載されていること。
 - 外国製造業者の場合、押印がされていないかわりに、代表者の自筆の署名がされていること。(コピーは不可。)
 - 外国製造業者の場合、国内管理人が設定されていること。

- 製造工程の記載について、必要条件を満たしているか。
 - 原薬等の品質確保に必要な工程から記載されていること。
 - 記載の出発物質(原薬の構造中の重要な構成部分)は、平成13年11月2日付け医薬発第1200号医薬局長通知「原薬GMPガイドラインについて」示された考え方に従ったものであること。
- 【登録申請の場合】
 - 軽微変更届出対象事項(『 』)と一部変更承認申請対象事項(《 》)が、自らが区別し記載されていること。
- 【変更登録申請・軽微変更届の場合】
 - 登録されている、軽微変更届出対象事項(『 』)又は、一部変更承認申請対象事項(《 》)の変更であること。

- 関係書類が揃っているか。
 - 【登録申請・変更登録申請】
 - 登録申請書(正1、副1 : 副本は正本のコピーではない。)
 - FD
 - 何らかの添付資料(TSE資料の全く新規の登録の場合は、薬食審査発第0801001号の資料)
 - 登録証返送用の封筒
 - (変更登録申請の場合は、現登録証自体を提出(返却。))
 - 既提出添付資料の内容のみの変更登録申請はできないこと。
 - その他(後日、お知らせするものが有る場合)

 - 【軽微変更届】
 - 軽微変更届(正1)
 - FD
 - 届出何らかの添付資料
 - 宣誓書(適切なバリデーション・変更管理を行った旨)
 - 既提出添付資料の内容のみの軽微変更はできないこと。
 - 登録申請・変更登録申請中、総合機構の指示以外の軽微変更はできないこと。

※【総合機構の指示に基づき、既登録品目の変更登録申請、軽微変更届出の提出の場合】

- 上述の関係書類の他、総合機構からの指示書の写しなど

【承継届書】

- 承継届書（正1）
- FD
- 地位を承継する者であることを証明する書類
- 承継者と被承継者の承継契約書の写し
- 登録証の写し

【書き換え交付申請・再交付申請】

- 交付申請書（正1）
- FD
- （書き換え交付申請の場合は、現登録証自体を提出（返却）。）
- 登録証返送用の封筒

申請書類の記載

- 提出年月日が記載されていること。
- 総合機構理事長宛になっていること。
- 登録区分が記載され、間違いないこと。
 - 「1」： 原薬等、
 - 「2」： 新添加物等、
 - 「3」： 医療機器原材料、
 - 「4」： 容器・包装、TSE資料