

別表

各証明事項の担当課（室）、受付窓口及び対応する別紙

証明事項及び担当課（室）	受付窓口及び対応する別紙
審査管理課（Evaluation and Licensing Division） 1. 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可に関する事項 2. 医薬品及び医薬部外品の製造販売承認（届出）に関する事項 3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項 4. 医薬品のG L P省令（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）への適合状況に関する事項 5. 医薬品製剤証明書に関する事項 6. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項 7. 治験薬の治験計画の届出に関する事項	総合機構 1. 4-1 2. 5-1, 6-1, 7-1, 8-1, 9-1, 10-1, 11 3. 12 4. 13 5. 19, 21, 22 6. 20 7. 16, 17
審査管理課医療機器審査管理室（Office of Medical Devices Evaluation, Evaluation and Licensing Division） 1. 医療機器の製造業の許可に関する事項 2. 医療機器の製造販売承認（認証、届出）に関する事項	海外医療機器技術協力会（OMETA） 1. 4-2 2. 5-2, 6-2, 7-2, 8-2, 8-3, 9-2, 10-2, 11
安全対策課（Safety Division） 医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売業の許可に関する事項 ただし、他課（室）の証明事項に付随して申請された場合は当該担当課（室）の証明事項とする	総合機構 3-1 海外医療機器技術協力会（OMETA）（医療機器） 3-2
監視指導・麻薬対策課（Compliance and Narcotics Division） 1. 医薬品・医薬部外品GMP省令の要求事項への適合状況に関する事項（医薬品製剤証明書に関する事項を除く。） 2. 機器・体外診QMS省令の要求事項への適合状況に関する事項 3. 治験薬GMP通知の要求事項への適合状況に関する事項	総合機構 1. 14-1, 15, 22 2. 14-2, 23 3. 18, 24