外国製造業者認定申請の作成例

- CO4(医療機器外国製造業者認定申請)の事例 -

本作成例は、FD申請ソフトで作成した申請書の提出を前提に、その入力方法や申請時に必要な書類などの説明をしています。

FD申請へのご協力をお願いします。

PMDAへ提出する、医療機器の外国製造業者認定申請において、入力情報を最小限にとどめた、簡易入力による、FD申請の受付を平成21年2月より開始しています。

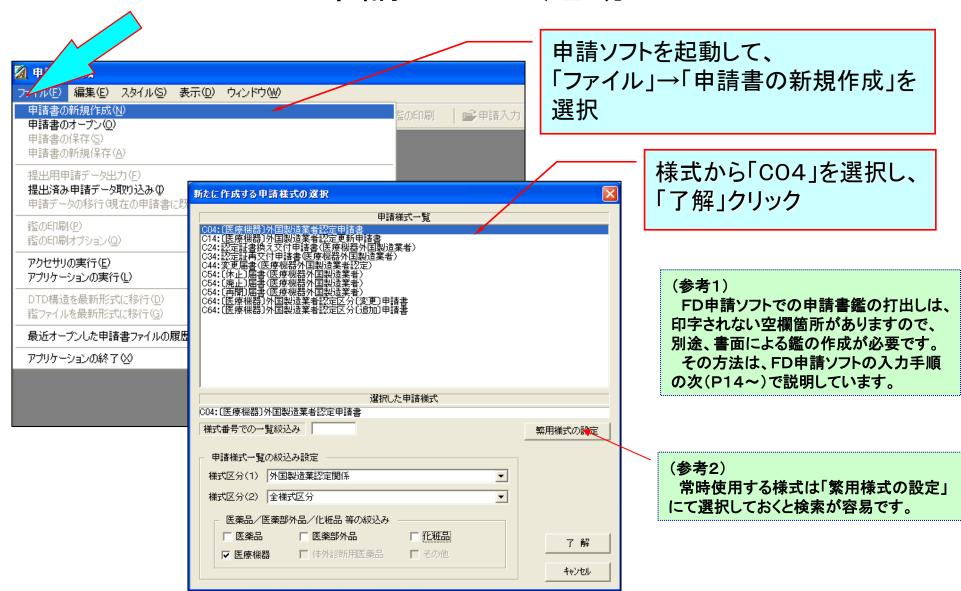
○簡易入力とは・・・・

- ・受付、審査管理に必須な最低限の申請情報のみを入力。
- ・PDFファイル(別紙、参考資料等)の添付は不要。(FD1枚に申請情報が収まる。)

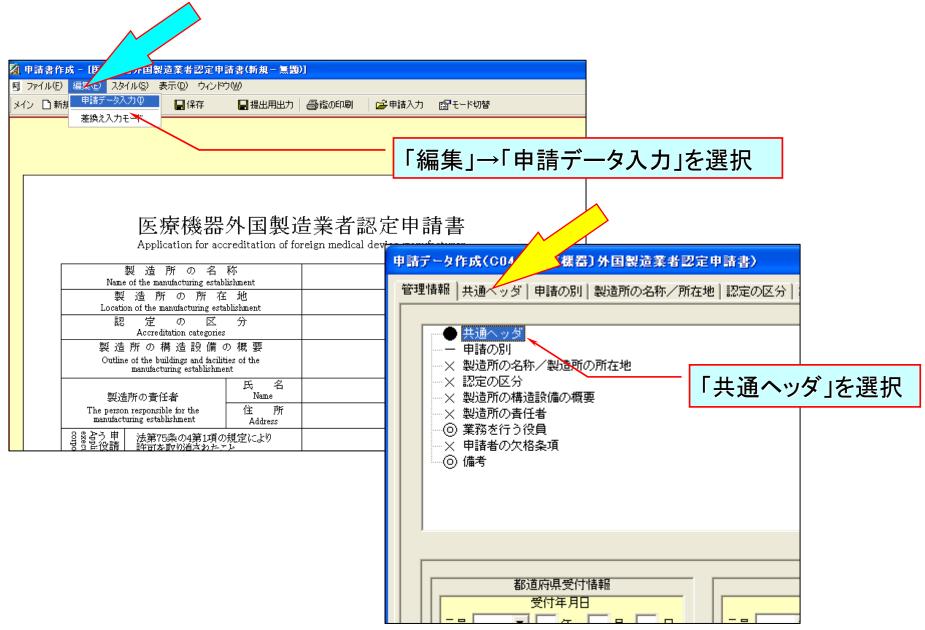
〇ガイドライン等は・・・・

FD申請ホームページ http://www.fd-shinsei.go.jp/ でご確認ください。

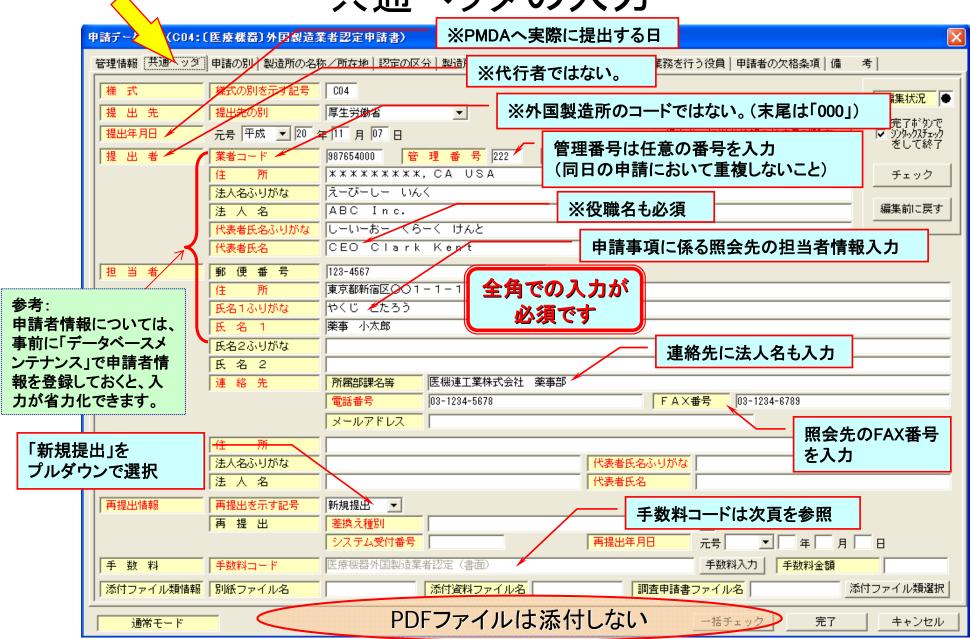
申請ソフトの起動



申請書のデータ入力



共通ヘッダの入力



手数料コードの選択





医療機器外国製造業者認定 (実地)	実地調査の場合
医療機器外国製造業者認定 (書面)	書面調査の場合

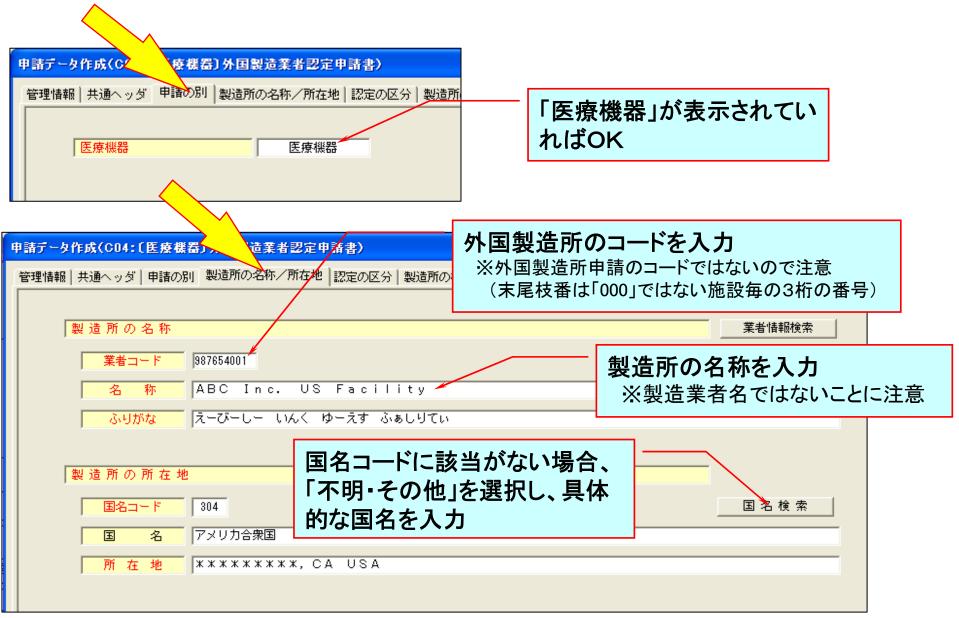
<入力時の注意>

申請時は、書面調査を選択。

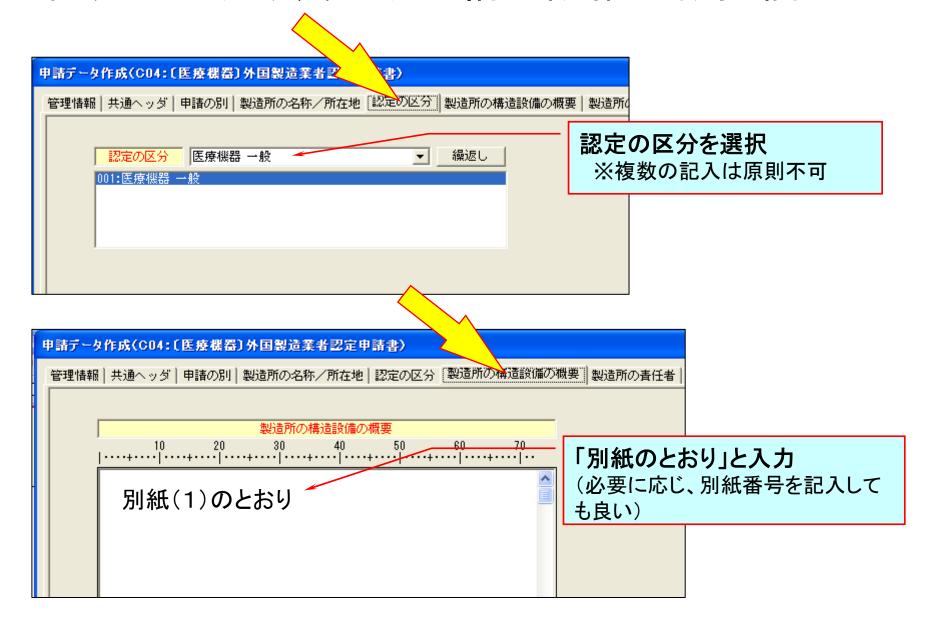
実地調査となった場合は、後日、PMDAより連絡される。

又は、事前にPMDAへ書面、実地調査のいずれかを確認。

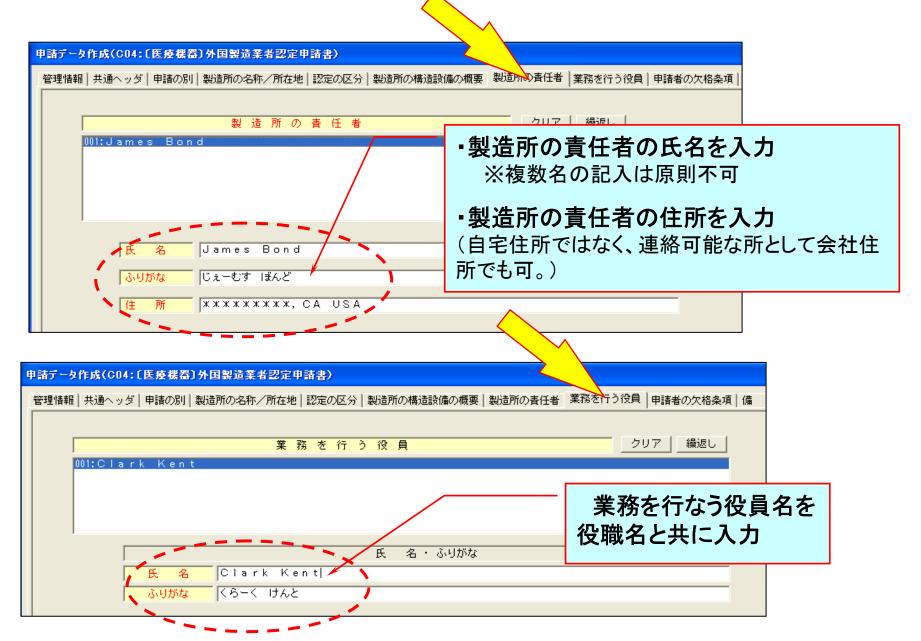
申請の別、製造所の名称/所在地の入力



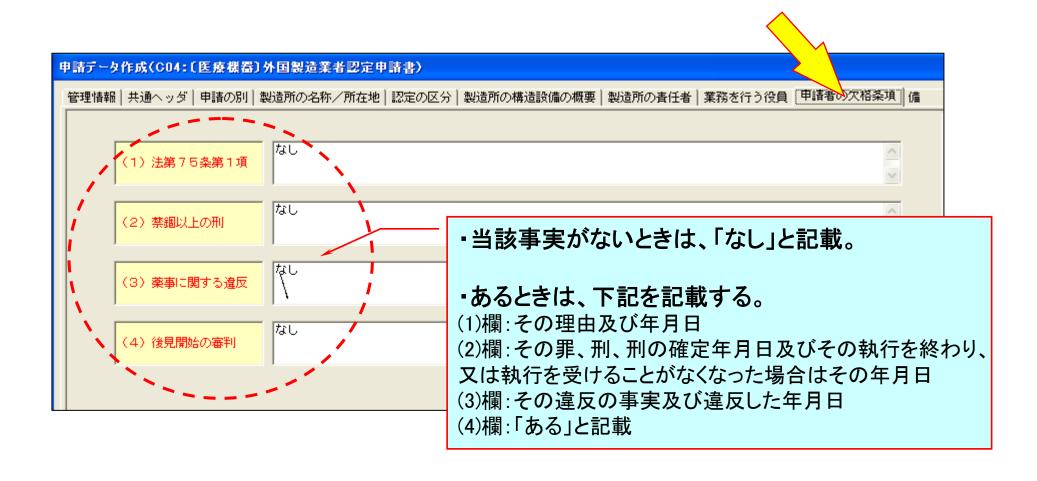
認定の区分、製造所の構造設備の概要欄の入力



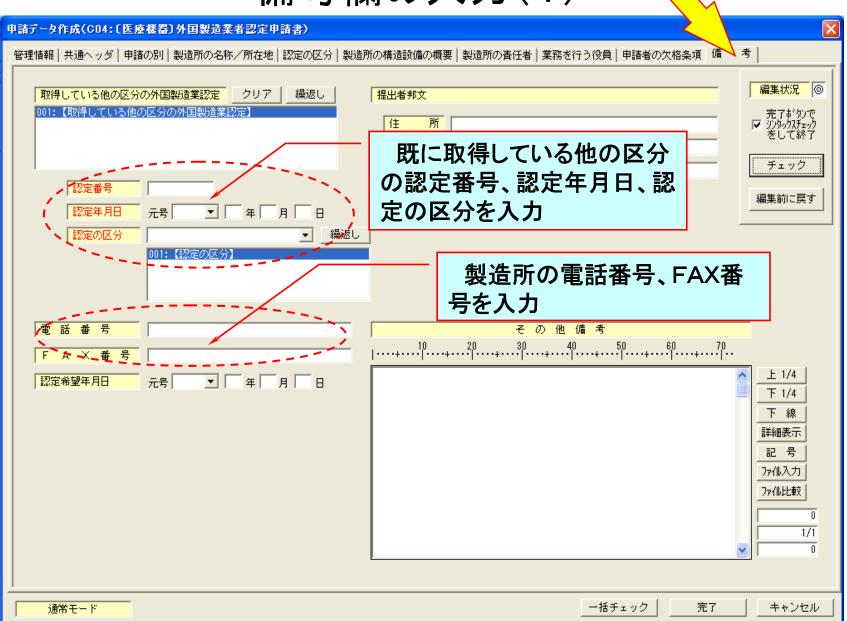
製造所の責任者、業務を行なう役員欄の入力



申請者の欠格条項の入力



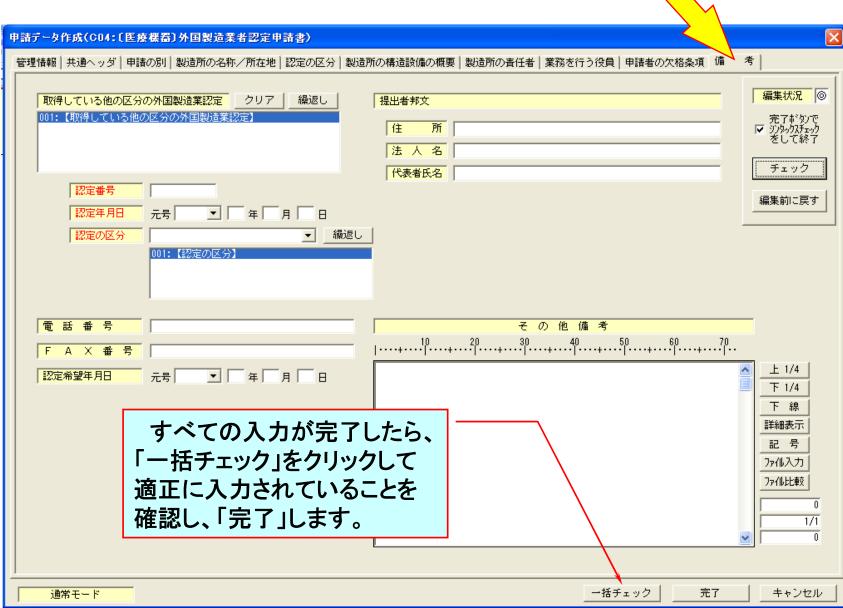
備考欄の入力(1)



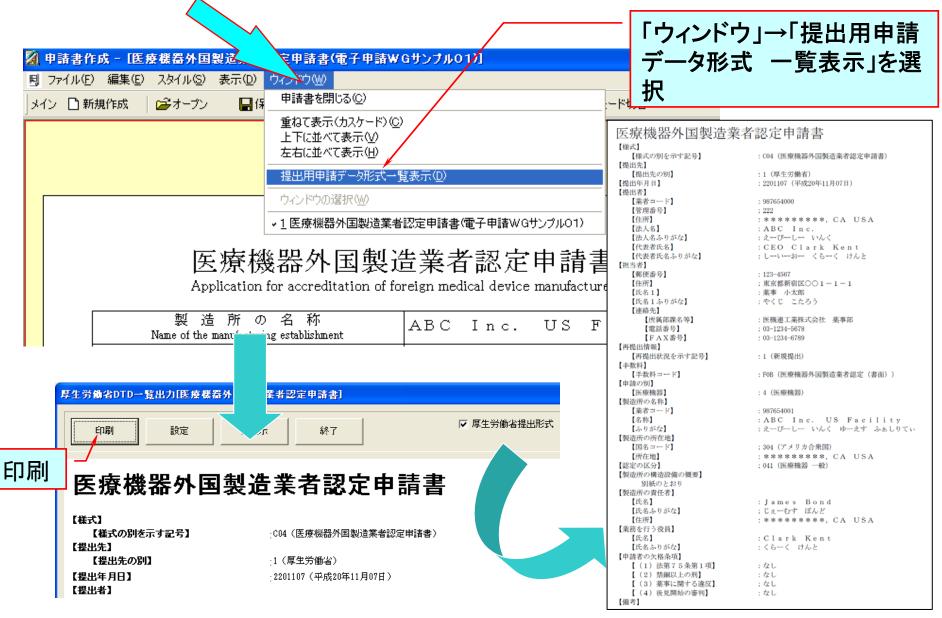
20090319 R1.00

10

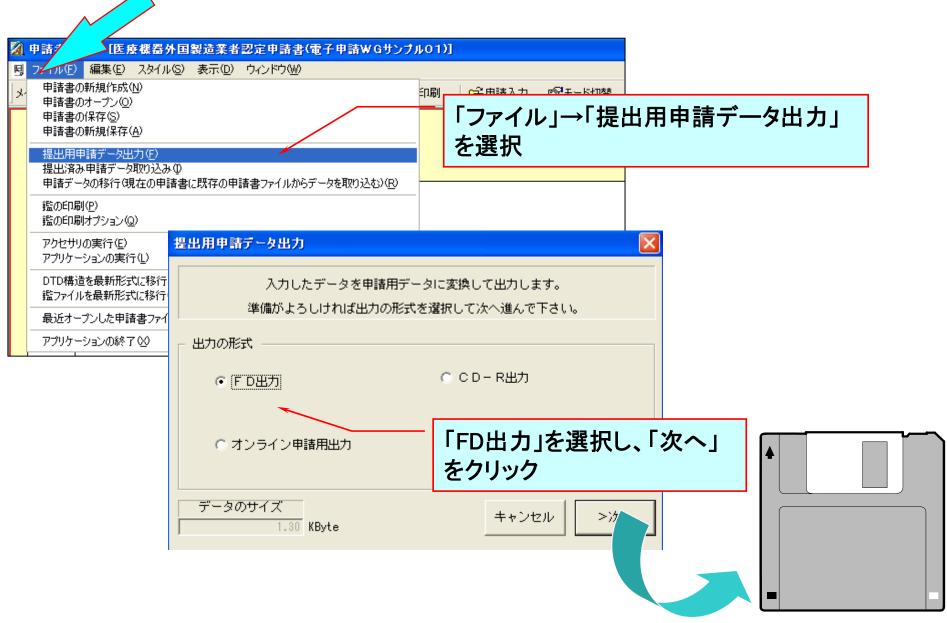
備考欄の入力(2)



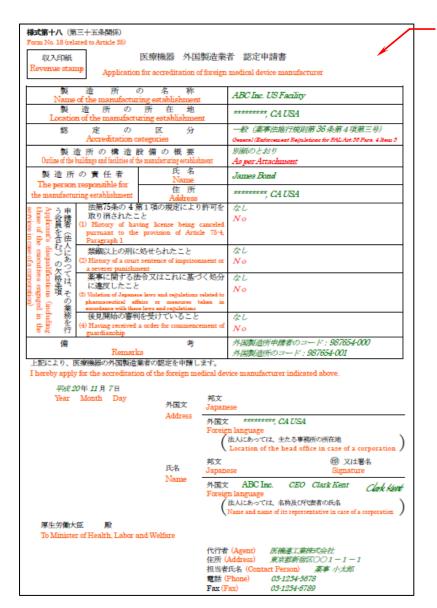
提出用申請データ(DTD)の印刷



申請用FDの作成



申請書鑑(書面)の記載



<u>様式第十八に印又は署名をしたものを</u> 提出のこと(FD申請ソフトの鑑の提出は 不要)。

- ・申請書の鑑には、外国製造所申請者の印又は署名が必須である。
- ・様式第十八(第三十五条関係)を次から入手する。

[アドレス]

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/download/syoninshinsei.html

[WEBページ階層]

PMDAホーム> PMDAの業務> 承認審査業務> 承認審査業務 | 承認審査業務 | 承認審査業務 | 本認事査業務 | 本記事 | 本記書 | 本記

申請書 鑑の記載(1)

収入印紙ではなく、領収印のある登録免許税納付領収書(原本)を認定申請書裏面に貼付する。

※登録免許税の手続きは次頁参照

様式第十八(第三十五条関係)

Form No. 18 (related to Article 35)

収入印紙 Revenue stamp 医療機器 外国製造業者 認定申請書

Application for accreditation of foreign medical device manufacturer

名 \mathcal{O} ABC Inc. US Facility Name of the manufacturing establishment の 所 在 Location of the manufacturing establishment 一般(薬事法施行規則第36条第4項第三号) 定 \overline{X} Accreditation categories General (Enforcement Regulations for PALArt.36 Para. 4 Item 3 別紙のとおり 製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment As per Attachment 氏 名 製造所の責任者 James Bond Name The person responsible for 住 所 the manufacturing establishment Address

製造所名称、所在地は英語でも可

認定の区分欄には、 第36条第1項から第4項 までの各号のいずれに 該当するかを記載

「別紙のとおり」と入力 (必要に応じ、別紙番号を 記入しても良い)

- ・製造所の責任者名を入力
- ・製造所の責任者住所を入力 (自宅住所ではなく、連絡可能な所 として会社住所でも可)

新たな外国製造業者認定の登録免許税の手続き

外国製造業者認定の登録免許税 (平成18年4月1日時点)

医療機器の外国製造業者の認定(薬事法第13条の3関係)

改正後

手数料は廃止 (登録免許税 1件につき 9万円)

※区分の変更については、 現行通り手数料を徴収(1万9千4百円)



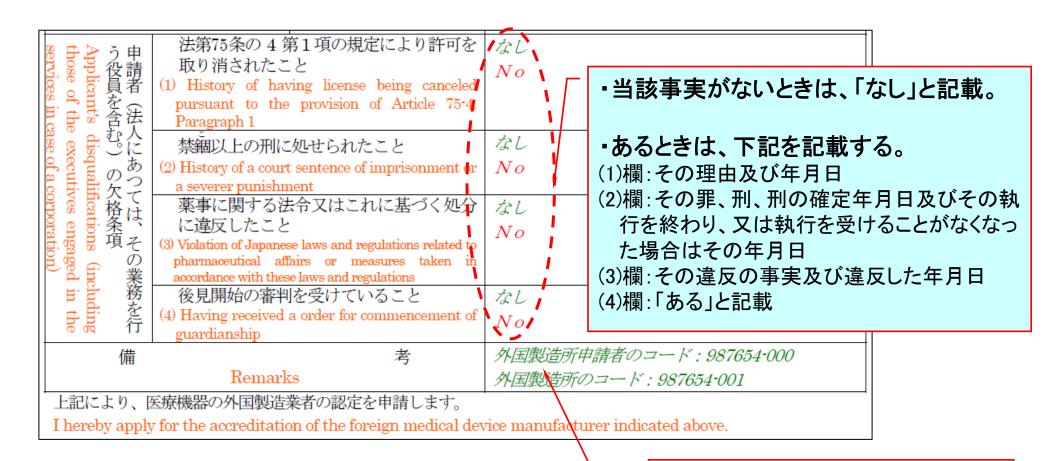
手数料 1万9千4百円

(区分の追加:1万9千4百円)

(参考通知)

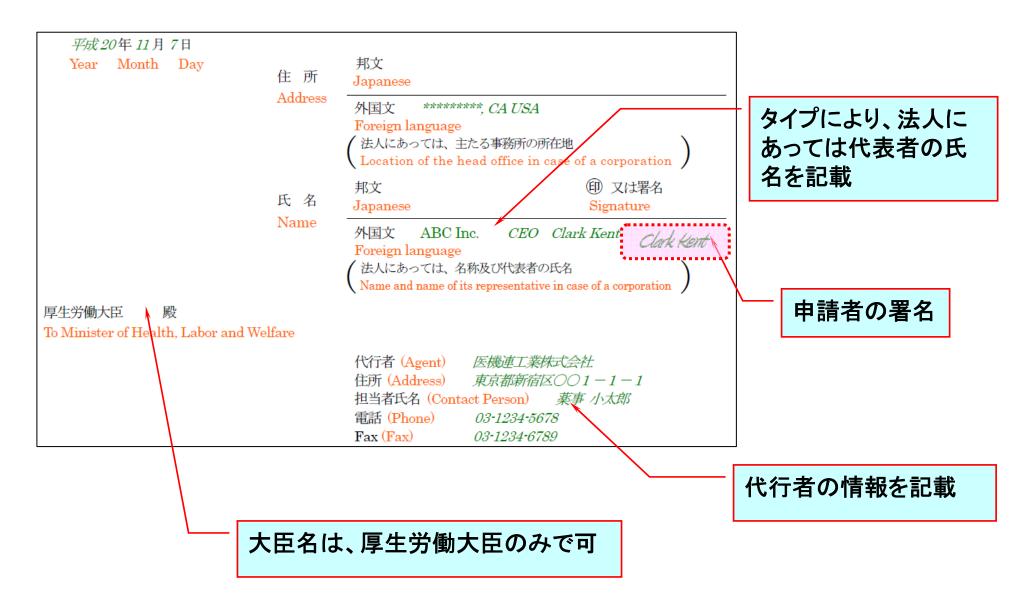
平成 18年 3月 31日	薬食審査発第0331025号 薬食安発第0331012号	登録免許税の課税に伴う国が行う医薬品、 医療機器等の製造販売業の許可等に係る 事務処理について
平成 18年 4月 25日	事務連絡	国が行う製造業許可及び外国製造業者認 定に係る登録免許税の課税について

申請書 鑑の記載(2)



外国製造所申請者コード、及び、 外国製造所コード(店舗固有)を記 載

申請書 鑑の記載(3)



提出する申請書類の内容

【外国製造業者認定申請書】

書類		内 容 等	正本	副本
1	申請書(鑑)	様式第十八を用いた書類(代表印又は署名のあるもの)	0	0
2	DTD	FD申請ソフトから提出用申請データを印刷したもの	0	0
3	申請書 別紙	製造所の構造設備の概要	0	0
4	添付資料	 (1)申請者に係る医師の診断書(自己宣言書でも可) (2)当該製造所の責任者の履歴を記した書類 (3)製造品目一覧及び製造工程に関する書類 (4)製造所の構造設備に関する書類 (5)放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取扱うために必要な設備の概要を記載した書類 (6)当該外国製造業者が存する国が医療機器の製造販売業の許可、製造業の許可製造販売の承認若しくは製造販売の認証制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証などの写し。 	0	0

【外国製造業者認定調査申請書】(施行規則 様式16(2)) (裏面に調査手数料の振込票(写)を貼付したもの)

添付資料の様式

※様式は次から入手する。

[アドレス]

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/download/h180727tuchi_yoshiki.html

[WEBページ階層]

PMDAホーム> PMDAの業務> 承認審査業務> 承認審査業務情報> 申請・届出等の様式ダウンロード> 承認申請・届出等様式ダウンロード>
「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付するべき資料に関するQ&A(その2)について」(平成18年7月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)に関わる様式

【様式例】 医療機器について

【別添1 自己宣言書】

【別添3 製造品目及び製造工程に関する資料】

製造品目及び製造工程に関する資料

別添1 SELF-DECLARATION BY MANAGERS OF FOREIGN MANUFACTURING FACILITIES 〈自己宣言書〉 The undersigned acknowledges that he/she is the (official title) of the manufacturing facility located at (Place), and affirms that he/she has no mental or physical disability that prevents him/her from performing, with or without reasonable accommodation,the essential functions of his/her status as (official title), and does not currently engage in the illegal use of drugs. 翻訳) 下記の署名者は(住所) にある工場の(職名) であり、補助用具等の有無に係ら ず、(職名)に要求される業務に支障をきたす精神障害又は身体障害はなく、廃薬など を使用していないことを宣言します。 Name of facility: Address of facility: Date: Signature: Printed name: This self-declaration is being submitted in lieu of a physician's certificate, which may pose a conflict with the privacy, employment, and/or human resource related regulations in my country of residence. 翻訳)この自己宣言書は、医師の診断書の提出が当国におけるプライバシーに関する規 則、雇用に関す規則、又は人事に関する規則に抵触するため、医師の診断書に替えて提 出するものである。

	别沒
【様式例】	
Perso	製造所の責任者の履歴 mal History of Responsible Person
作成日 Date	
責任者氏名 Name	
職名 Title	
製造所の名称 Name of Facility	
上記の者の()社にお	ける履歴は、以下のとおり
his is to state the persona imployment History in	al history of the person above. (Company name)
期間 From-To	職位/担当 Status/Responsibility

製造工程 (Applicable Manufacturing Process)				a n	
ge and Label	包装 Package ng. Etc.	減量 Sterilization	組立て Assembling	Product Category	No.
				意) 「品目」標には、医療機 記載でよい。	1.
M4955	概要を添作	別途製造工程の	品目については	なお、生物由来製品等の fact Category' does not re	3. Notes . "Prod
no. Hto	×印を入れ 概要を添作	製造工程の箇所に 別途製造工程の	目に対応する各 品目については	「品目」機には、医療機 記載でよい。 「製造工程」機には、品 なお、生物由来製品等の	1. 2. 3. Votes

【別添5 構造設備の概要一覧表】

【様式例】 医療機器について	構造設備の概要一覧表
a martine and a second	Facility Building Outline
1 製造所の概要 Outline of the facility	別紙のとおり As per attachments
Outline of the facility	As per attachments
 製造所の製造設備 Manufacturing Equipment 	①滅菌器の有無 ロあり 口なし Sterilization performed? Yes No ありの場合滅菌の種類 () If "yes," provide sterilization classification
	②滅菌医療機器を扱う場合 口非該当 If sternlized medical devices are handled: N/A 製造環境の清浄管理エリアの有無 口あり 口なし Controlled environment areas? Yes No
3 構造設備適合状況 Conformity to Requirement for Buildings & Facilities	日 果房等構造的規則第14条に適合 Combrase National 14 of Planamacentical, Et Building and Facility Enforcement Regulations (General) 東局等構造的規則第14条の212番(RMERCS) Conforms to Article 14-2 of Planamacentical, Et Building and Facility Enforcement Regulations (Semilized) 日 東岛等構造的規則第14条の312番(特定性等 Conforms to Article 14-3 of Planamacentical, Ett Building and Facility Enforcement Regulations (Designated Organisms) 東岛等構造的規則第14条の312番(対して動物的表現) 東岛等構造的機関第14条の412番(自然等等) Conforms to Article 14-4 of Planamacentical, Ett Building and Facility Enforcement Regulations (Designated Organisms) Application of Article 14-4 of Planamacentical, Ett Building and Facility Enforcement Regulations (Planamacentical, Ett Building and Facility Enforcement Regulations (Planamacentical, Ett.)
(1)製造所敷地内の建 (2)製造所敷地内の建 (2)製造所の平面製 なお、作業所の び滅菌区分の場合 の建類を記載すること 清浄管理エリアの有無き	うちクリーンルームなど製造環境の清浄管理しているエリフ には滅菌室を機別し記載すること。 については、滅菌器の有無、並びにある場合には、その滅 また、取扱い品目で滅菌医療機器がある場合は、製造環境
(2) Floor plan of site, identi- sterilization rooms (if steriliz 2. Indicate whether or not ste- applicable) Also, if any steri- environment areas are part of	Outline of the facility": of all site buildings (serial photograph OK) fying controlled environment areas (including clean rooms) and ation is performed) are part of the total maunfacturing sees. Inside detices are manufactured, and settilization category (if itself metalcid devices are handled, indicate whether any controlled to the control of the

調査申請書鑑(書面)の記載

様式第十六(二)(第三十三条関係)

Form No. 16 (2) (related to Article 33)

医療機器 外国製造業者 認定調査申請書

Application for examination for accreditation medical device of foreign manufacturer

製	造	所		の	名	称	ABC Inc. US Facility
Name	Name of the manufacturing establishment						ABC Inc. US Facinty
製	造	所	0	所	在	地	**************************************
Location	Location of the manufacturing establishment						annanana, CA USA
認	Ź	È	0)	D	<u> </u>	分	一般(薬事法施行規則第 36 条第 4 項第三号)
	Accreditation categories						General (Enforcement Regulations for PAL Art. 36 Para. 4 Item 3
認	定番	計 号	及	びを	F 月	日	
(更	新	0)	場	合)	なし
Nur	Number and date of the accreditation					ation	No
	(In the case of renewal)						
手	手 数		料		<u> </u>	分	薬事法関係手数料令第16条第2項第1号(口)
	Fee categories						PAL related Fee Ordinance Article 16 Paragraph 2 Item 1b
調	查	手	数	料	金	額	70 000 TI
	Amount of examination fee						58,000 円
備						考	外国製造所申請者のコード: 987654-000
	Remarks						外国製造所のコード: 987654-001

上記により、医療機器の外国製造業者の認定に係る調査を申請します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

I hereby apply for the examination for accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated above

平成 20年 11月 7日 Year Month Day 住 所 Address *************. CA USA 外国文 Foreign language 法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation 印 又は署名 Japanese Signature Name CEO Clark Kent Clark Kent 外国文 ABC Inc. Foreign language 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

様式第十六(二)に印又は署名をしたものを提出のこと。

- ・調査申請書の鑑には、外国製造所申請者の印又は署名が必須である。
- ・様式第十六(二)(第三十三条関係)を次から入 手する。

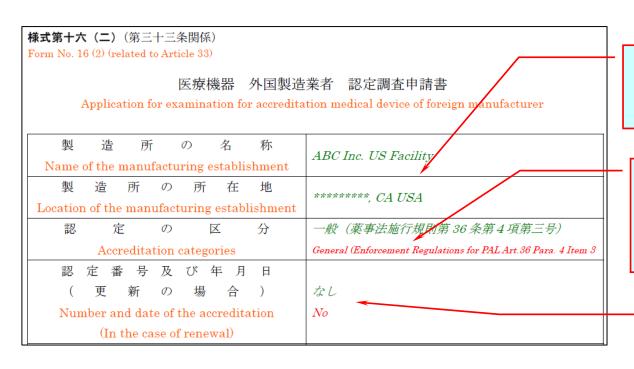
[アドレス]

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/download/tyousasinseisyo.html

[WEBページ階層]

PMDAホーム> PMDAの業務> 承認審査業務> 承認審査業務情報> 申請・届出等の様式ダウンロード> 承認申請・届出等様式ダウン ロード>機構宛 調査等申請書ダウンロード> 様式第十六(二)

調査申請書 鑑の記載(1)



製造所名称、所在地は英文のみの記載でも可

認定の区分欄には、第36条第 1項から第4項までの各号のい ずれに該当するかを記載

新規に製造業者認定申請する場合、「なし」と記載

調査手数料は、薬事法関係手数料令において定める 手数料を、PMDAの指定口座に払い込んだことを証す る書面の写しを、調査申請書の裏面に貼付する。

※調査申請書の裏面はP25を参照

調査申請書 鑑の記載(2)



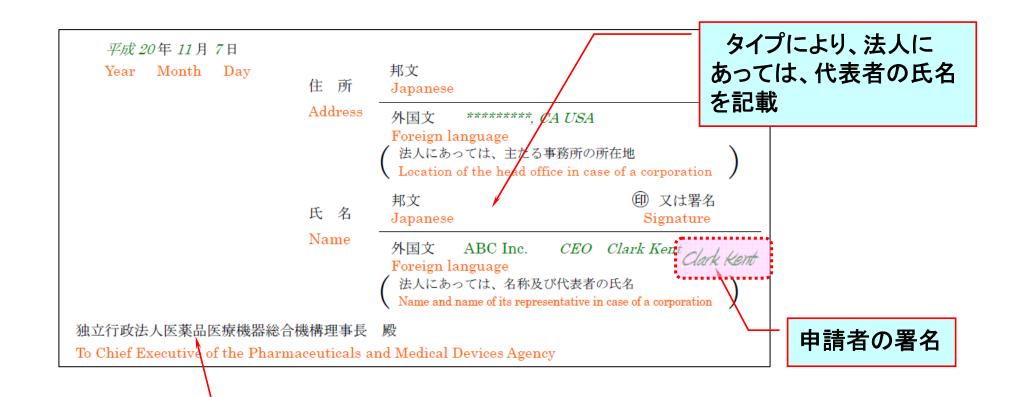
上記により、医療機器の外国製造業者の認定に係る調査を申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated

above

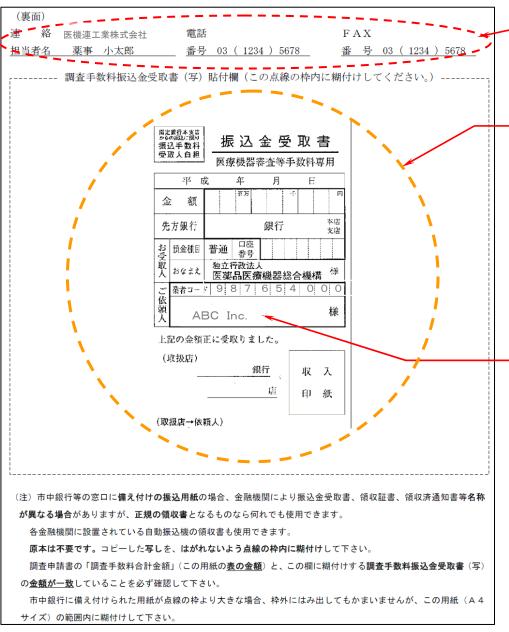
外国製造所申請者コード、及び 外国製造所コード(店舗固有)を 記載

調査申請書 鑑の記載(3)



宛先は、様式どおりで可

調査申請書 鑑(裏面)の記載(4)



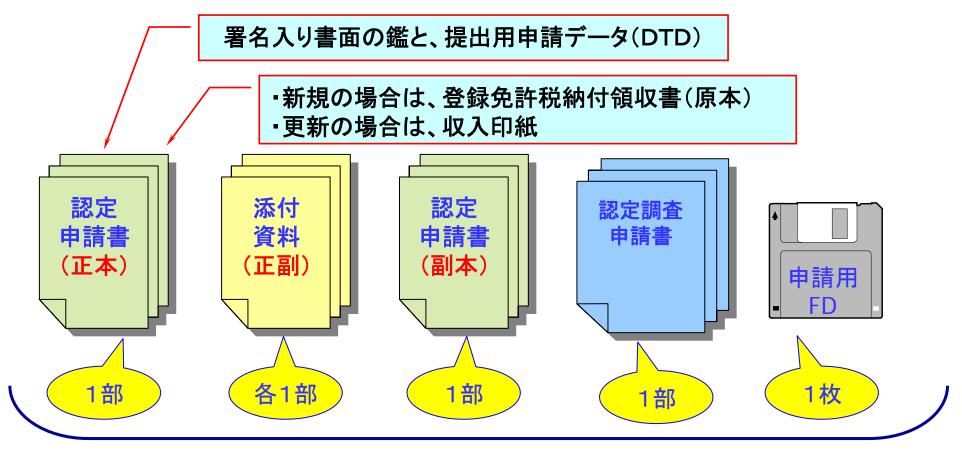
代行者の情報(法人名 含む)も合わせて記載

薬事法関係手数料令において定める手数料を、PMDAの口座に払い込んだことを証する書面のコピーを貼付

申請者の名称、業者コードを記載

※代行者ではない

提出書類等の内訳





認定申請書及び認定調査申請書のそれぞれ控えは、別途必要部数準備