

【承認申請書関係】

厚生労働大臣宛	機構理事長宛
外国製造業者認定申請	外国製造業者認定調査申請(実地、書面)
外国製造業者認定更新申請	外国製造業者認定の更新調査申請(実地、書面)
外国製造業者認定区分変更追加申請	外国製造業者認定調査申請(実地、書面)
外国製造業者証書書き換え	
外国製造業者証書再交付	
製造販売承認申請(外国製造販売承認含む)	承認審査調査申請
製造販売承認事項一部変更承認申請	申請資料適合性調査申請
	GCP調査申請(国内、国外)
	GLP調査申請
	適合性調査申請(GMP)
	適合性調査申請(GMP更新)
医薬品・医療機器再審査申請	医薬品・医療機器再審査確認調査申請
	再審査資料適合性調査申請
	GPSP調査申請
医薬品・医療機器再評価申請	医薬品・医療機器再評価確認調査申請

【届出関係】

厚生労働大臣宛	機構理事長宛
外国製造業者変更届	
外国製造業者(休止・廃止・再開)届	
外国製造販売承認変更届	
製造販売承認事項軽微変更届	製造販売承認記載整備届書
再審査申請書等変更届(審査管理課長あて)	
製造販売承認承継届	
輸出用医薬品等・医療機器製造・輸入届	(輸出用適合性調査申請(GMP))
変更届(輸出用医薬品の変更・廃止)	(輸出届の適合性調査申請(GMP更新))
医薬品等・医療機器製造販売届	
医薬品等・医療機器製造販売変更届	
化粧品外国製造販売業者等届出	
取り下げ願い	
承認整理届	
差し換え願い	