

取消決定構証明事項リスト (第3回)

順番	証明書類	用途	根拠(略)	取消後の処理
1	有効期限内の登録証、承認書類と登録状況証明書類	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
2	有効期限内の登録証、承認書類と登録状況証明書類	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
3	有効期限内の登録証、承認書類と登録状況証明書類	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
4	有効期限内の登録証、承認書類と登録状況証明書類	医療機構が調剤した製剤の登録		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
5	医薬品生産許可証	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
6	医薬品生産許可証	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
7	医薬品生産許可証	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
8	医薬品生産許可証	医療機構が調剤した製剤の登録		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
9	医薬品経営許可証	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
10	医薬品経営許可証	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
11	医薬品経営許可証	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。

12	薬物臨床試験許可書または臨床試験通知書	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
13	薬物臨床試験許可書または臨床試験通知書	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
14	薬物臨床試験許可書または臨床試験通知書	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
15	薬物臨床試験許可書または臨床試験通知書	使い捨てワクチン臨床試験機構資格認定		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
16	国家医薬品监督管理局が発行した GLP 資格証明書	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
17	国家医薬品监督管理局が発行した GLP 資格証明書	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
18	国家医薬品监督管理局が発行した GLP 資格証明書	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
19	国家医薬品监督管理局が発行した GCP 資格証明書または関係資料	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
20	国家医薬品监督管理局が発行した GCP 資格証明書または関係資料	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
21	国家医薬品监督管理局が発行した GCP 資格証明書または関係資料	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
22	医薬品と医療機器コンビネーション製品属性判定証明書	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
23	医薬品と医療機器コンビネーション製品属性判定証明書	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。

24	医薬品と医療機器コンビネーション製品属性判定証明書	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
25	承認結果通知書	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
26	承認結果通知書	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
27	承認結果通知書	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
28	臨床試験中止通知書	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
29	臨床試験中止通知書	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
30	臨床試験中止通知書	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
31	上市許可書取消証明書類	国産医薬品の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
32	上市許可書取消証明書類	輸入医薬品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
33	上市許可書取消証明書類	香港、マカウ、台湾の医薬製品（輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品）の登録承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
34	医療機構調剤許可証	医療機構が調剤した製剤の登録		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
35	医療機構調剤許可証	医療機構製剤調剤承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。

36	医療機構調剤許可証	医療機構製剤調剤許可 (漢方製剤調剤委託)		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
37	医療機構登録承認書類	医療機構製剤調剤承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
38	医療機構登録承認書類	医療機構が調剤した製剤の登録		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
39	医療機構登録承認書類	医療機構製剤調剤許可		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
40	「医療機構漢方製剤調剤委託許可書」変更関係証明書類	医療機構製剤調剤許可		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
41	医療機構による製剤臨床研究の許可書	医療機構が調剤した製剤の登録		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
42	「医薬品管理法」第75条、第82条に定めた状況ではないと証明する書類	医薬品卸売企業による医薬品経営許可証変更、更新申請		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
43	「医薬品管理法」第75条、第83条に定めた状況ではないと証明する書類	医薬品小売企業による医薬品経営許可証変更、更新申請		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
44	海外実験室資格認定証明書または関係規範遵守証明書類	国産特殊用途化粧品承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
45	海外実験室資格認定証明書または関係規範遵守証明書類	輸入特殊用途化粧品承認		申請者による証明書類の提出を要求しないとし、内部チェックになる。
46	営業許可証	医薬品生産品質管理規範(GMP)認証		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範(GMP)認証」関係行政許可事項が取り消された。
47	有効期限内の登録証、承認書類と登録状況証明書類	医薬品生産品質管理規範(GMP)認証		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範(GMP)認証」関係行政許可事項が取り消された。

48	医薬品生産許可証	医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
49	医薬品生産品質管理規範認証証書	国産医薬品の登録承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
50	医薬品生産品質管理規範認証証書	輸入医薬品 (輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品) の登録承認 (国産原薬メーカーにかかわる場合)		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
51	医薬品生産品質管理規範認証証書	香港、マカウ、台湾の医薬品 (輸入製剤と薬材、臨時輸入医薬品) の登録承認 (国産原薬メーカーにかかわる場合)		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
52	医薬品生産品質管理規範認証証書	医療機関が調剤した製剤の登録		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
53	医薬品生産品質管理規範認証証書	医療機関製剤調剤承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
54	医薬品生産品質管理規範認証証書	漢方薬保護品目の初回審査		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
55	医薬品生産品質管理規範認証証書	漢方薬保護品目証明書の発行		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
56	医薬品生産品質管理規範認証証書	医薬品委託生産の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
57	医薬品生産品質管理規範認証証書	ワクチン類製品、血液製品など血液検査用体外製剤および国務院医薬品監督管理部署が規定したその他生物由来製品の発売前と輸入時検査、又は承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。
58	医薬品生産品質管理規範認証証書	第一類医薬品に属する麻薬の易製になる化学薬品の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範 (GMP) 認証」関係行政許可事項が取り消された。

59	医薬品生産品質管理規範認証証書	第一類医薬品に属する麻薬の易製造になる化学品購買の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品生産品質管理規範（GMP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
60	営業許可証	医薬品品質管理規範（GSP）認証		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
61	医薬品経営許可証	医薬品品質管理規範（GSP）認証		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
62	医薬品経営品質管理規範認証証書	麻酔薬と第一類向精神薬全国的卸売企業の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
63	医薬品経営品質管理規範認証証書	麻酔薬と第一類向精神薬全国的卸売企業の経営承認、第二類向精神薬卸売専門企業の経営承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
64	医薬品経営品質管理規範認証証書	第二類向精神薬小売業務の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
65	医薬品経営品質管理規範認証証書	第一類医薬品に属する麻薬の易製造になる化学品購買の承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「医薬品経営品質管理規範（GSP）認証」関係行政許可事項が取り消された。
66	新薬承認書	国産医薬品の登録承認		新しく修正した「医薬品管理法」により、「新薬承認書発行」関係行政許可事項が取り消された。
67	新薬承認書	漢方薬保護品目の初回審査		新しく修正した「医薬品管理法」により、「新薬承認書発行」関係行政許可事項が取り消された。
68	新薬承認書	漢方薬保護品目証明書の発行		新しく修正した「医薬品管理法」により、「新薬承認書発行」関係行政許可事項が取り消された。