

医薬品、新指定医薬部外品

資料名		オンライン申請時の提出方法
申請書		ゲートウェイ提出
別紙	承認基準対比表	ゲートウェイ提出
	外字表	ゲートウェイ提出
	新旧対照表	ゲートウェイ提出
	構造式図面（該当例：公定書に記載のない添加物を使用する場合）	ゲートウェイ提出
	装置図（該当例：試験検査で公定書に記載のない装置を使用する場合）	ゲートウェイ提出
	容器の図面（該当例：平成4年12月22日付薬審第832号通知参照）	ゲートウェイ提出
	参照スペクトル（該当例：試験検査で公定書に記載のない参照スペクトルを使用する場合）	ゲートウェイ提出
	原薬の製造方法に関する別紙（平成26年5月30日付薬食審発0530第8号）	ゲートウェイ提出
添付資料	製造工程流れ図	ゲートウェイ提出
	別紙規格の使用前例	ゲートウェイ提出
	原薬転用の理由書	ゲートウェイ提出
	適合性調査結果通知書の写し	ゲートウェイ提出
	理由書/顛末書	ゲートウェイ提出
	規格及び試験方法に関する資料・安定性に関する資料（実測値資料）	紙資料にて窓口又は郵送により提出
製品検体		窓口又は郵送により提出