

事務処理フロー図

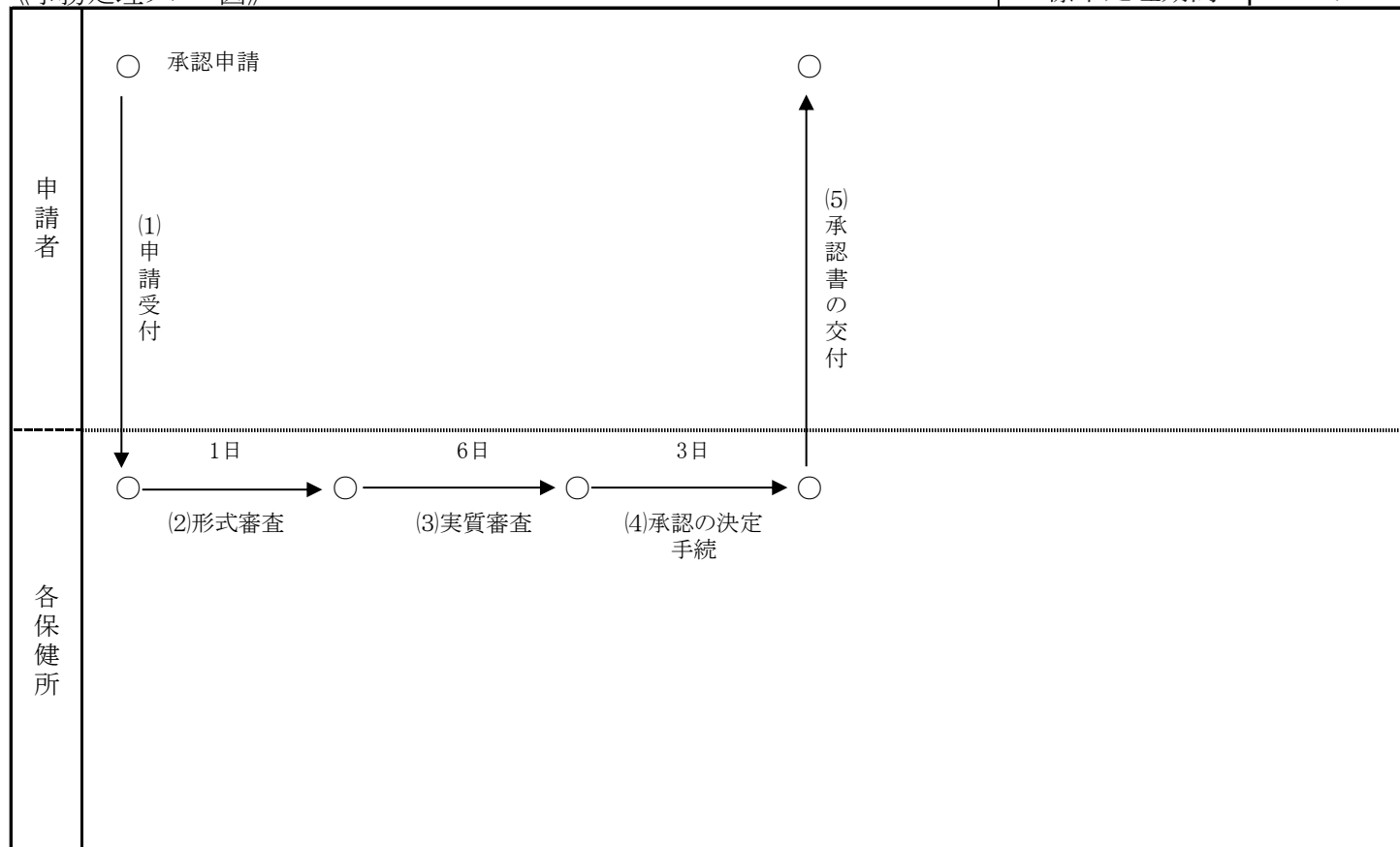
事務名	薬局製造販売医薬品製造販売品目承認・一部変更承認
根拠法令	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項、同条第15項

作成部署 福祉保健局健康安全部薬務課承認審査担当 電話 34-441

《事務処理フロー図》

標準処理期間 10日

《事務処理フロー図の説明》



項番	項目	説明
(1)	申請受付	窓口で申請書の受付をします。 (手数料をお支払いいただきます。)
(2)	形式審査	申請書に記載漏れや誤記がないかどうか、申請書に必要な書類が添付されているかどうかを審査します。
(3)	実質審査	申請内容が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に照らし、審査基準を満たしているかどうか審査します。
(4)	承認の決定手続	承認の可否について、保健所長が決定を行います。
(5)	承認書の交付	決定後に、申請者の方に承認書を交付します。