

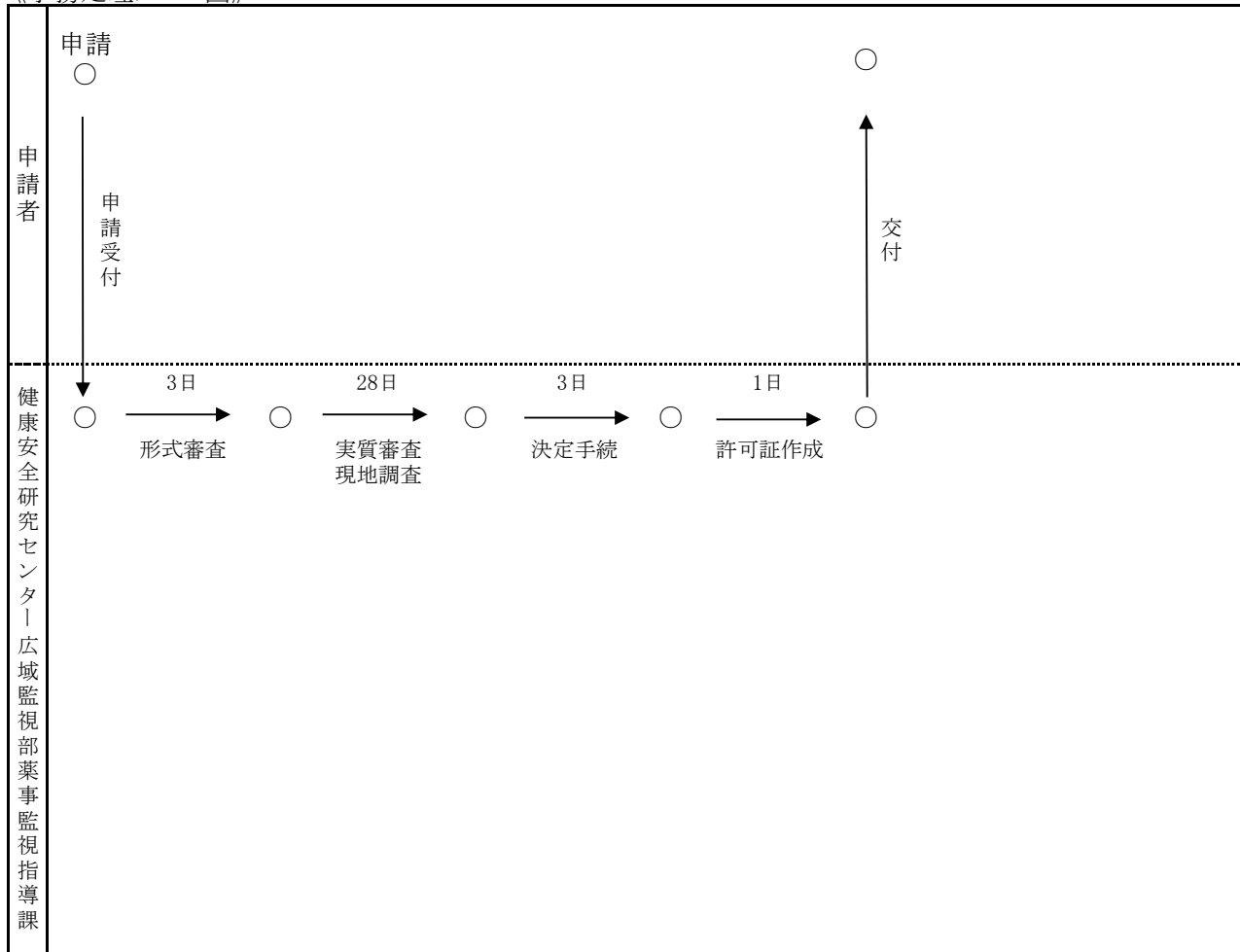
事務処理フロー図

事務名	再生医療等製品製造販売業許可
根拠法令	医薬品医療機器等法第23条の20第1項、法第23条の21

作成部署 福祉保健局健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課医薬品審査担当 電話03-5937-1029

標準処理期間計	35日
---------	-----

《事務処理フロー図》



《事務処理フロー図の説明》

項番	項目	説明
1	形式審査	提出された申請書の記載事項、添付書類等の確認を行います。
2	実質審査	審査基準を満たしているか審査します。
3	現地調査	現地への立入調査により、GQP省令及びGVP省令への適合状況等の確認を行います。
4	決定手続	審査の結果に基づき、許可の可否について、広域監視部長が決定します。
5	許可証作成	許可証を作成します。
6	交付	申請者に許可証を交付します。
7		
8		
9		
10		

※医薬品医療機器等法: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(昭和35年法律第145号)