

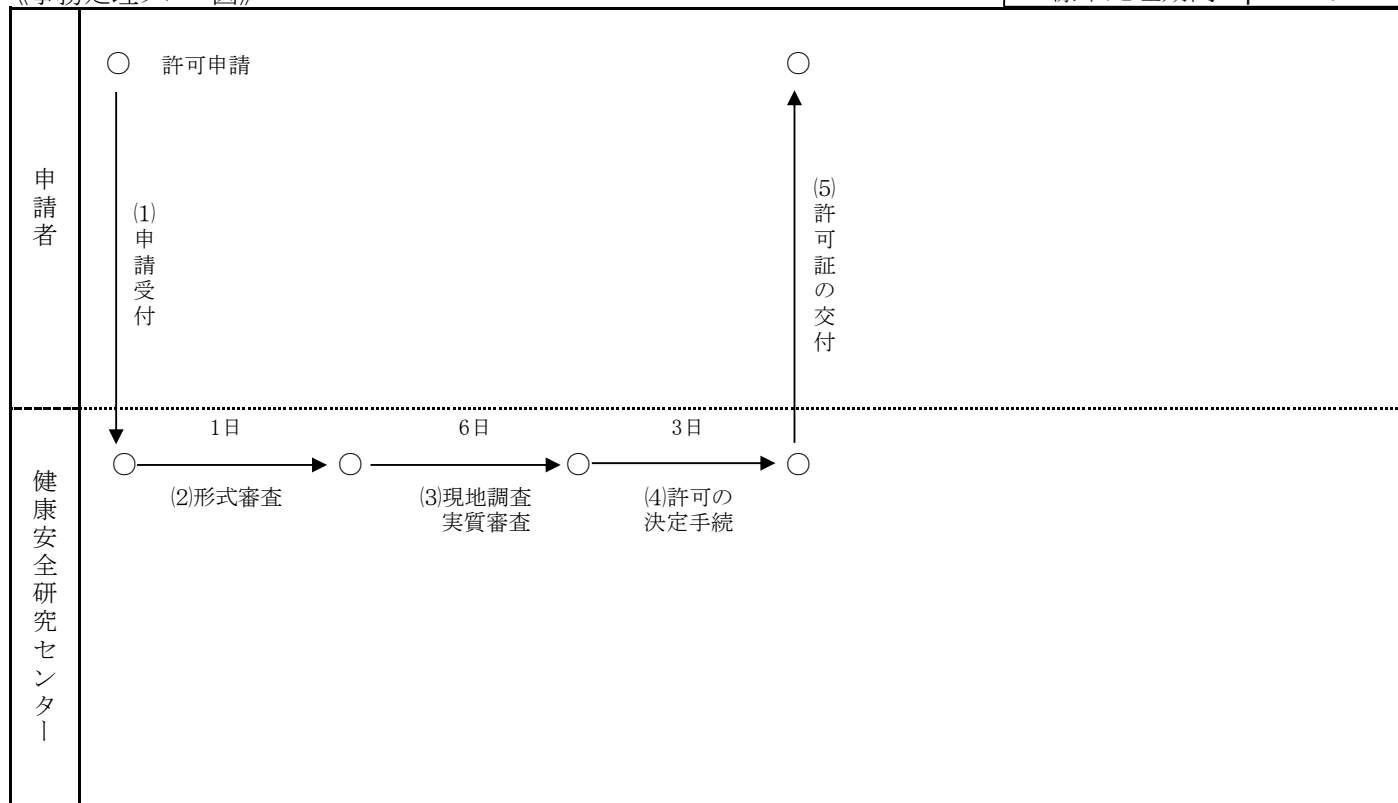
## 事務処理フロー図

事務名	再生医療等製品販売業許可・許可更新
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40条の5第2項及び第4項

作成部署 健康安全研究センター薬事監視指導課薬事審査担当 電話 03-5937-1027

《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)	現地調査 実質審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事監視員が現地調査を行います。</li> <li>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。</li> </ul>
(4)	許可の決定手続	許可の可否について、決定を行います。
(5)	許可証の交付	決定後に、申請者の方に許可証を交付します。