

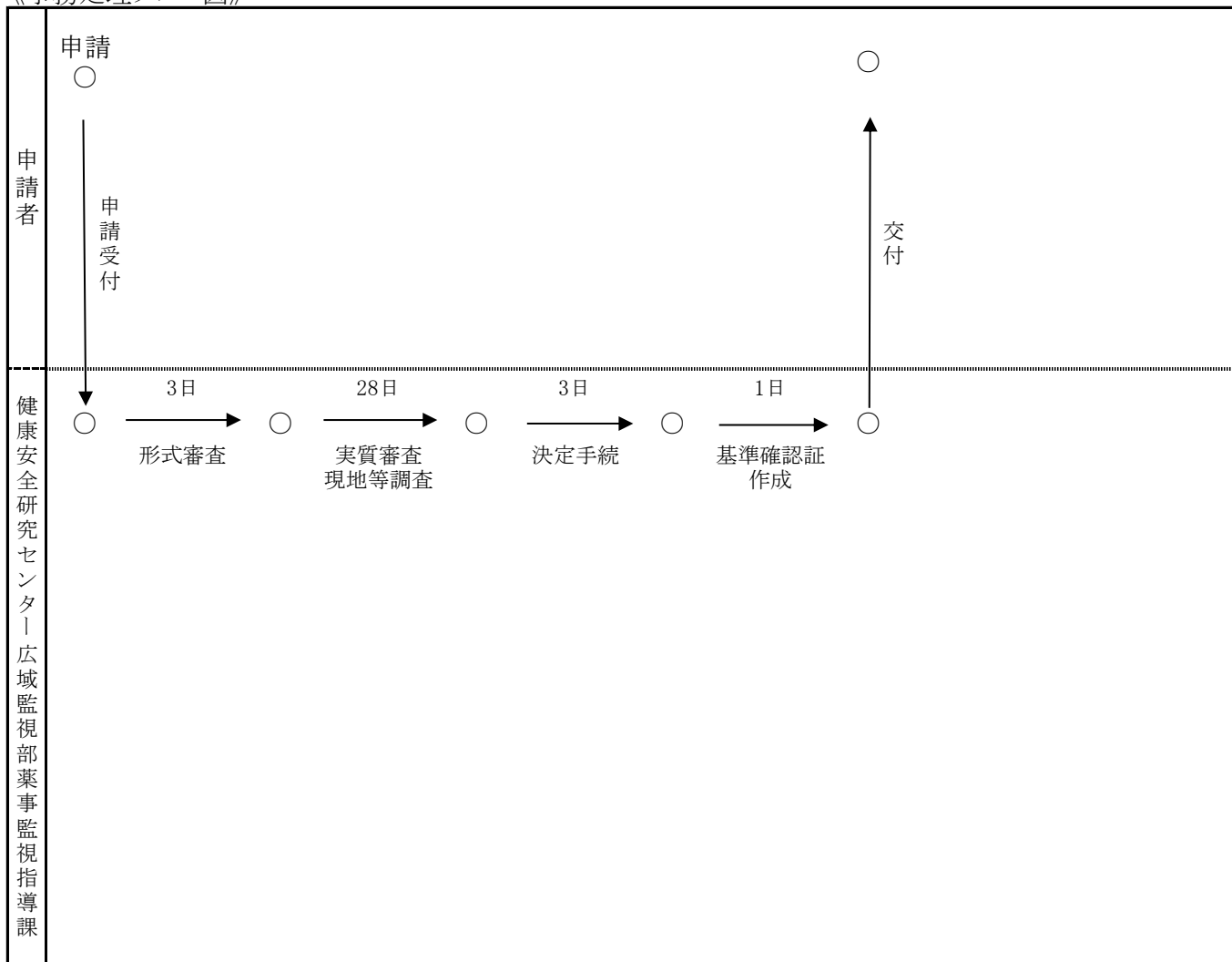
事務処理フロー図

事務名	医薬品区分適合性調査
根拠法令	医薬品医療機器等法第14条の2第2項及び第3項

作成部署 健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課 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	申請書の記載事項、添付書類等の内容審査を行います。
3	現地等調査	現地への立入調査等により、GMP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、基準確認証の交付について、薬事監視指導課長が決定します。
5	基準確認証作成	基準確認証を作成します。
6	交付	申請者に基準確認証を交付します。
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)