

### 事務処理フロー図

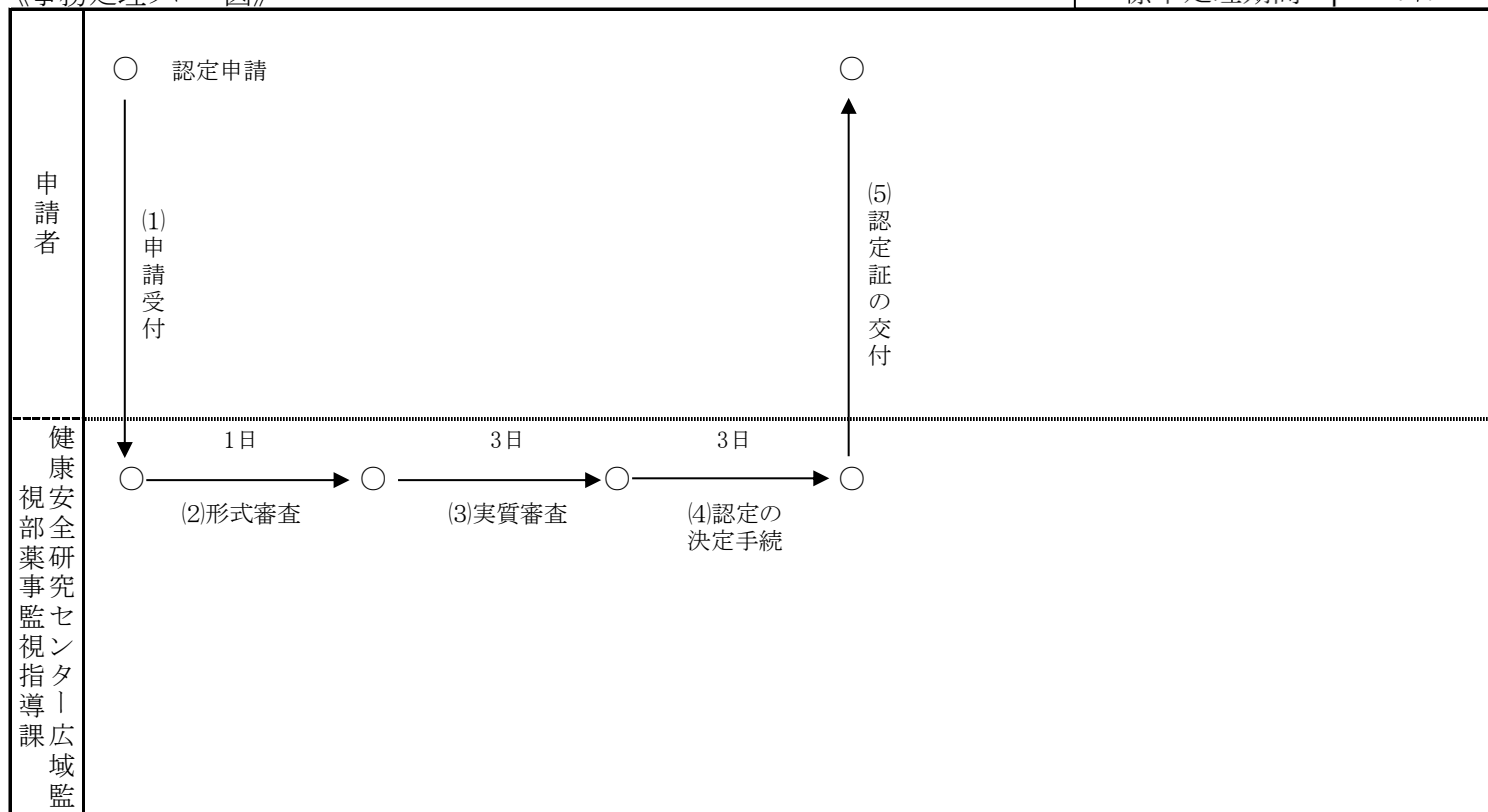
事務名	専門医療機関連携薬局認定・認定更新
根拠法令	医薬品医療機器等法第6条の3第1項及び第5項

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 03-3363-3938

《事務処理フロー図》

標準処理期間	7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)	認定の決定手続	審査の結果に基づき、認定の可否について、薬事監視指導課長が決定します。
(5)	認定証の交付	決定後に、申請者の方に認定証を交付します。

※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)