

(平成31年1月7日現在)

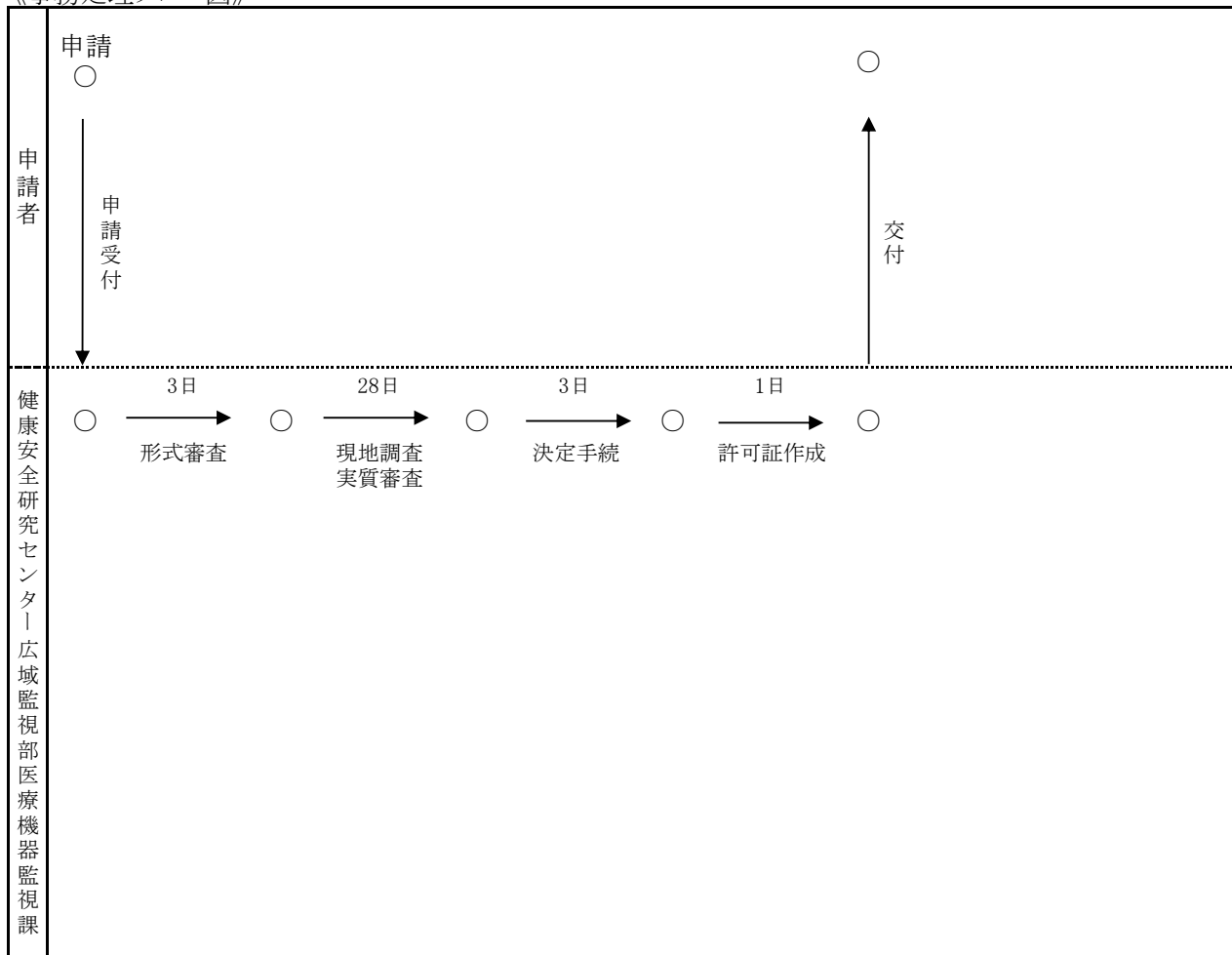
事務処理フロー図

事務名	体外診断用医薬品製造販売業許可
根拠法令	医薬品医療機器等法第23条の2第1項

作成部署 福祉保健局健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器審査担当 電話03-5937-1044

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、QMS体制省令及びGVP省令への適合状況等を確認を行います。
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)