

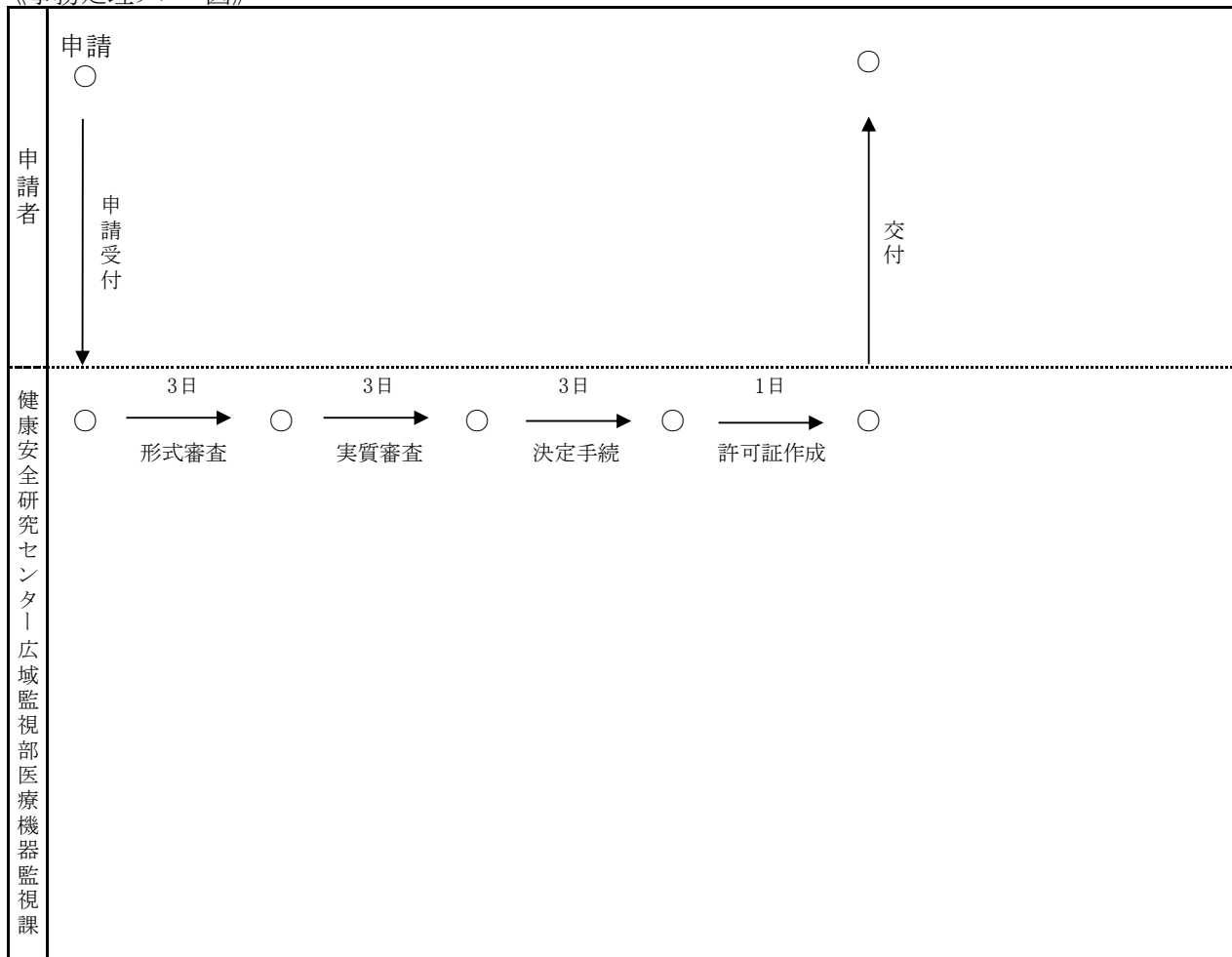
## 事務処理フロー図

事務名	体外診断用医薬品製造販売業許可証書換交付
根拠法令	医薬品医療機器等法施行令第37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	10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	決定手続	審査の結果に基づき、許可証の交付について、医療機器監視課長が決定します。
4	許可証作成	許可証を作成します。
5	交付	申請者に許可証を交付します。
6		
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)