

事務処理フロー図

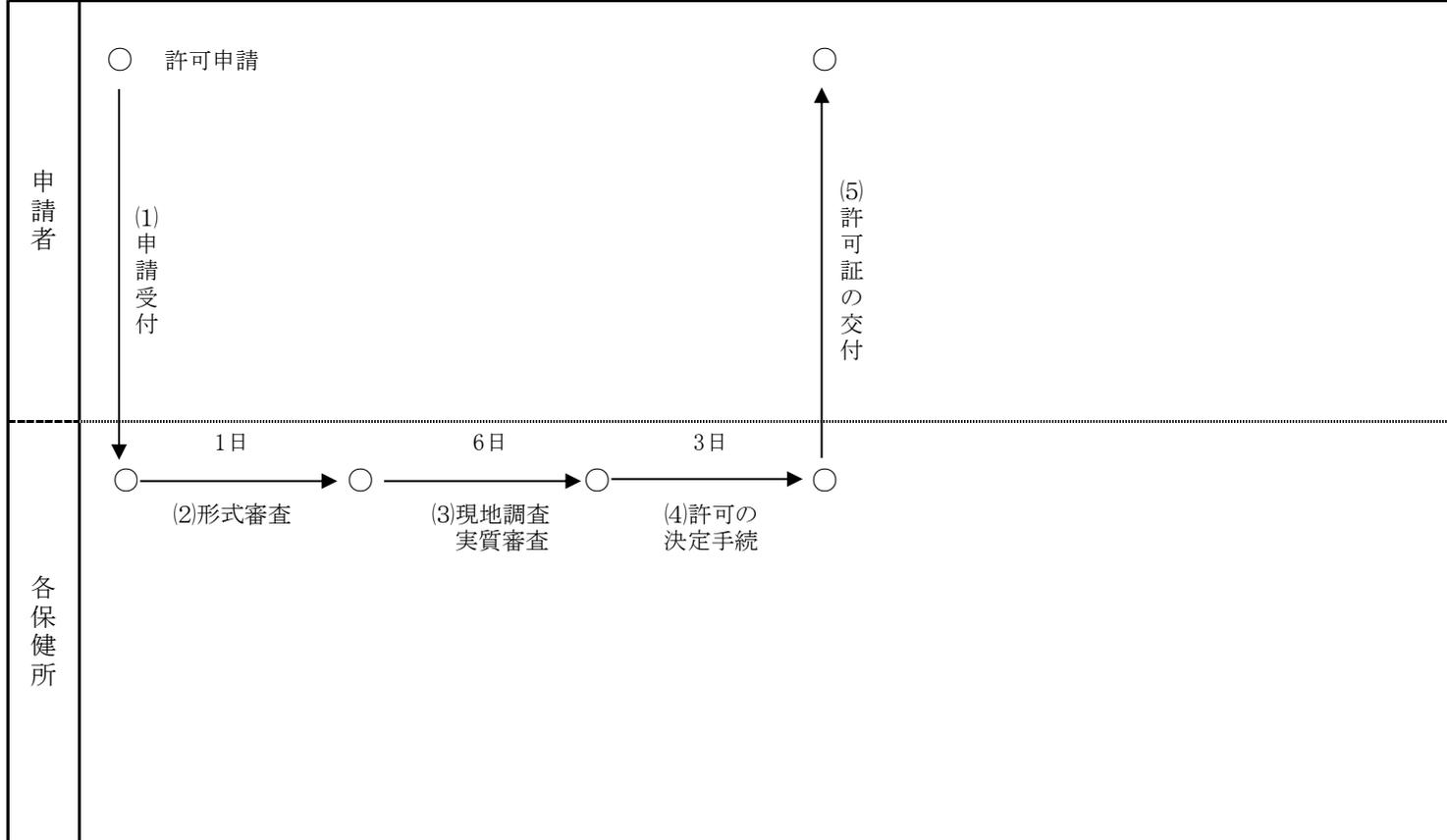
| | |
|------|--|
| 事務名 | 薬局製造販売医薬品製造業許可・許可更新 |
| 根拠法令 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第1項・同条第4項 |

作成部署 福祉保健局健康安全部薬務課承認審査担当 電話 34-441

《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"> ・薬事監視員が現地調査を行います。 ・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) | 許可の決定手続 | 許可の可否について、保健所長が決定を行います。 |
| (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。 |