

申請・届出等の提出の流れについて

- ① 申請・届出受付窓口の発券機で番号札を取る。(医薬品等と、医療機器、体外診断薬別に発券)
- ② 申請窓口にて、申請書、申請内容が記録されたFD、申請資料等を提出する。

[申請の窓口が一杯の時]

- ③ 総合待合室に行き、順番を待つ。
- ④ 総合待合室の電光掲示板に番号が表示されるので、発券機で取った受付番号票の番号が表示されたら、受付窓口に行く。窓口は、7カ所（申請窓口は医薬品等が1～3番、医療機器が5～6番、体外診断薬が7番、4番は共通）あるので、電光掲示板で指定された窓口へ。
- ⑤ 申請窓口にて、申請書、申請内容が記録されたFD、申請資料等を提出する。

※ 機構の職員が、提出された申請書をチェック。軽微な誤りは、その場の備え付けのパソコンを使用し、申請者が申請内容を修正する。軽微な誤り以外の場合にあっては、申請書等を返還するので、持ち帰って修正後、再申請する。

※ 機構は申請を受け付た際に、「受付票」を発行する。受付票は、受付番号等が記載されており、問い合わせ、承認書受け取り時等に必要となるので、無くさないよう大切に保存すること。取り込みが終了したFDは、返却する。

新霞ヶ関ビル6階平面図

(独)医薬品機構

総合受付



6階西側

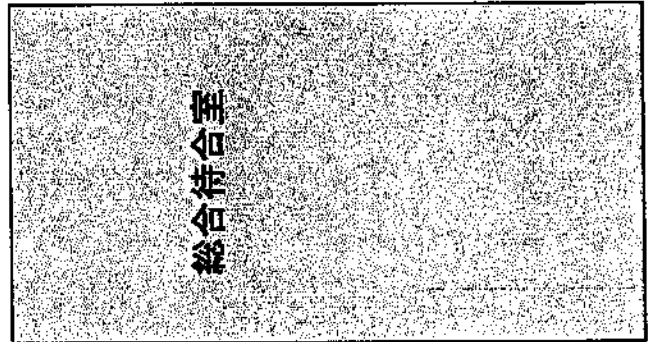
6階東側

審査管理部入口
(入室不可)

エレベーターホール

入口

入口



総合待合室

電光掲示板

発券機
医薬品等・医
療機器等を選
ぶ

医薬品等受付窓口

窓口番号

申請・届出受付窓口

治験届・定期報告等

(共通)

医療機器 体外診断薬

⑧

⑦

⑥

⑤

④

③

②

①