## 改正前後における承認・許可の流れ[イメージ・フロー図]

[ポイント]: 市販後安全管理体制を業として確保できるか許可時に確認、 製造工程の全部委受託の解禁、 企業にとっては元売承認後速やかに製品の元売が可能 現行制度 改正案 A社(a製造所) 又は A社 A社(a製造所) 製造施設 B社(b製造所) 元売業許可申請(都道府県) 製造業許可申請(都道府県) 製造業許可申請(都道府県) 市販後安全管理体制 品質管理体制 構造設備確認(都道府県) 構造設備確認(都道府県) 元売業許可取得 (5年更新) 製造業許可取得(5年更新) 製造業許可取得(5年更新) 自社製造 又は 製品 製品 外部委託 製造承認申請 元売承認申請(国) 元売業許可の保有 許可製造施設における製造 品質、有効性、安全性の確認 製造開始 品質、有効性、安全性の確認 製造承認取得 元売承認取得 製造施設 元売開始 品目追加許可申請 (元売業許可、GMP確認が更新 されない場合は、承認の取消要

GMP確認(都道府県,5年更新)

(5年更新)

B社(b製造所)

区分許可

品目追加許可取得

製造開始

一部製造委託

GMP確認(都道府県,5年更新) 件にあたる。) このフローは、医薬品・高リスク医療機器 の場合を示したもの。低リスク医療機器や 輸入製品の場合は、若干異なることに留意。 品目ごとに必要とされる許認可