

# 【 業務受託～認証／承認取得までのフロー 】 (※一例)

※申請書作成費用はお問い合わせください。  
03-5614-2758 / sales@expartner-j.co.jp

## 認証申請業務の場合【トータル期間：およそ5カ月】

■当社/ ■貴社/ ■PMDA

内容	～	開始月～作成期間2カ月		～(審査期間は概ね3カ月)		
		Jan.	Feb.	Mar.	Apl.	May.
例) 家庭用電気マッサー機						
1-1. 必要資料の案内(当社)及びご提供(貴社)	資料案内 資料提供	オプション (別途料金必要) ・コレボン業務(外国語での海外の取引先とのやり取り) ・提出前の製本作業				
1-2. 申請書、添付資料STED作成		資料レビュー、申請書、添付資料STED作成 ※必要資料完備を想定した作成期間		製品申請	審査業務終了時、認証機関へ審査費用(約100万円)をお支払いいただきます。	
1-3. 照会対応		申請前に、最終ドラフトをお送りいたします。			照会事項到着 照会回答作成、PMDA対応	認証
2. QMS調査業務	資料案内 資料提供	資料レビュー、添付資料の整理		QMS調査申請	照会事項到着 PMDA調査対応	調査終了 基準適合証

## 承認申請業務の場合【トータル期間：およそ8～9カ月】

■当社/ ■貴社/ ■PMDA

内容	～	開始月～作成期間3カ月			～(審査期間は概ね5～6カ月)					
		Jan.	Feb.	Mar.	Apl.	May.	Jun.	Jul.	Aug.	Sep.
例) 全人工股関節										
1-1. 必要資料の案内(当社)及びご提供(貴社)	資料案内 資料提供			申請前に、最後の原稿案をお送りいたします。						
1-2. 申請書、添付資料STED作成		申請書、添付資料STED作成 ※必要資料完備を想定した作成期間			製品申請					
1-3. 照会対応		オプション (別途料金必要) ・コレボン業務(外国語での海外の取引先とのやり取り) ・提出前の製本作業				照会事項到着 照会回答作成、PMDA対応				
1-4. 信頼性調査						照会事項到着 信頼性調査対応				承認
2. QMS調査業務	資料案内 資料提供	資料レビュー、添付資料の整理			QMS調査申請	照会事項到着 PMDA調査対応			調査終了	基準適合証

※申請時、申請費用の払い込み用紙を添付する必要がありますので、その前に申請費用をお支払いいただきます。



薬事アウトソーシング&コンサルティング  
株式会社エクスパートナー・ジャパン

<https://www.expartner-j.co.jp/>  
 03-5614-2750 (代)  
[sales@expartner-j.co.jp](mailto:sales@expartner-j.co.jp)  
 〒103-0011  
 東京都中央区日本橋小伝馬町14-7  
 TB小伝馬町ビル7階

