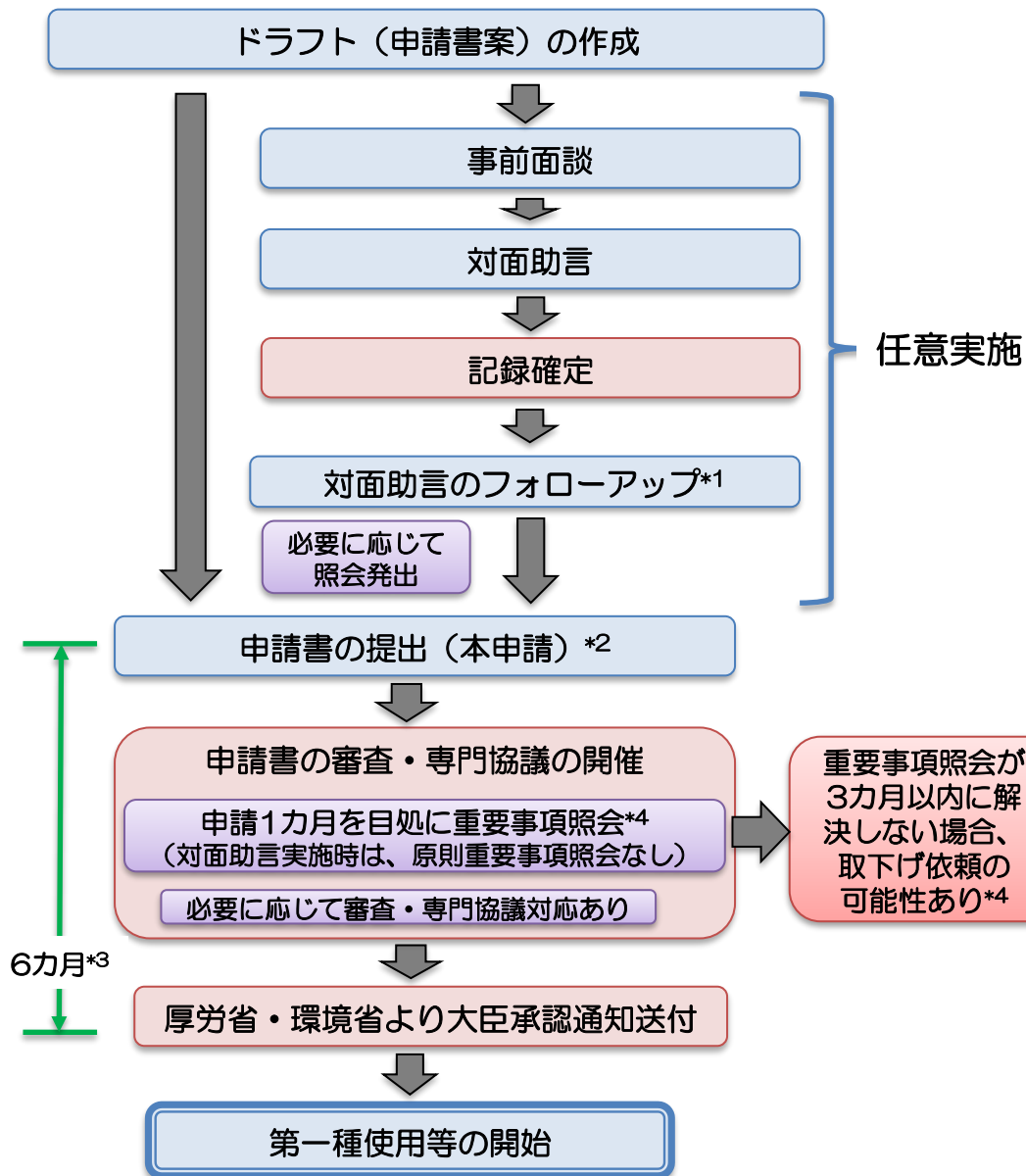


第一種承認申請の流れ



*1 対面助言を実施した場合は、以降の申請準備をフォローアップします。フォローアップを希望する場合は、実施した対面助言の担当者又は再生医療製品等審査部カルタヘナ担当（cartagena@pmda.go.jp）にお問い合わせください。

*2 以下の申請資料をオンライン提出してください。

【申請資料】

第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書＋別紙、添付資料・参考文献等

【提出方法】

申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.initt>

* オンライン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。詳しくはゲートウェイシステムのウェブサイトでご確認ください。

* ゲートウェイシステム問合せ先 ols_help@pmda.go.jp

（ゲートウェイシステムによる提出ができない場合は、メールによる提出も可能です。申請資料ファイルをメールに添付して、cartagena@pmda.go.jpに提出してください。）

* 1通のファイル容量が10MBを越さないよう分けて送付してください。

※申請日は支障がない限り申請資料の送付日としてください。

*3 行政側の標準的な事務処理期間です。申請者が申請書を修正する期間、追加的な情報、書類を申請者が提出するまでの期間は含まれないことにご注意ください。

*4 重要事項照会は、申請の継続に係る論点がある場合に発出されます。既に対面助言を実施した場合、申請の継続に係る論点は議論済みであることが予想されるため、通常は重要事項照会の発出はありません。重要事項照会に対する回答が不十分な場合は、再度重要事項照会が発出されます。この場合も、最初の重要事項照会発出から3カ月以内に解決しないときは、審査の継続は困難として、取下げが依頼される可能性があります。