

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

管理 No.	H009
--------	------

所管部署:保健所 医療政策課  
( 医事業事係 / 93-8392 )

根拠区分	法律・条例	
許認可等の名称	薬局製造販売医薬品の製造業の許可	
処分権者	保健所長	
根拠規定	根拠法令・条例題名 (制定年/区分/発令番号)	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(昭和35年法律第145号)
	根拠規定条項	第13条第1項
基準規定	基準法令等題名 (制定年/区分/発令番号) 基準規定条項	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(昭和35年法律第145号)第13条第4項、第80条第7項 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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第25条第3項において準用する第9条 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第1条
	審査基準	[薬局製造販売医薬品の製造業の許可] 薬局製造販売医薬品の製造業の許可に係る審査基準は、上記基準法令名の欄に記載する法令に定めるとおりとする
標準処理期間 (経由機関の日数)	現場確認後7日程度	
本票の作成日	平成29年1月10日作成	
更新履歴(更新日)	改正沿革 平成 年 月 日改正	

審査基準(裏面追加)

	基準内容
審査基準等 補足	<p>[根拠法令]</p> <p>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 (製造業の許可)</p> <p>第13条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。</p> <p>2～7 略</p>