

管理 No.	H010
--------	------

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

所管部署:保健所 医療政策課
 (医事薬事係 / 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の更新	
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3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	
	審査基準	<p>[薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新に係る審査基準]</p> <p>薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新に係る審査基準は、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可に係る審査基となる法令の規定を準用するものとする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第1条第1項</p>
標準処理期間 (経由機関の日数)	申請受理日から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 1～2 略</p> <p>3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>4～7 略</p> <p>[参考法令]</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施行令</p> <p>第10条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。</p>