

管理 No.	H011
--------	------

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販売業の許可の更新	
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12条第2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販売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販売業の許可の更新に係る審査基準は、次に掲げる薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可に係る審査の基準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12条の2第3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令（昭和36年政令第11号）第74条の4</p> <p>(3) 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2号）第19条第4項において準用する第9条</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
<p>審査基準等 補足</p>	<p>[根拠法令] 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 (製造販売業の許可) 第12条 略 2 前項の許可は、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>[参考法令] 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 第3条 法第十二条第二項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(薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。)の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。</p>