

管理 No.	H012
--------	------

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	
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12条の2第3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令(昭和36年政令第11号)第74条の4 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
	審査基準	[薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可基準] 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可に係る審査基準は、基準法令名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										
<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)</p> <p>第12条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、 医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣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販売をしてはならない。</p> <table border="1" data-bbox="304 598 1270 940"> <thead> <tr> <th>医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類</th> <th>許可の種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品</td> <td>第一種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>前項に該当する医薬品以外の医薬品</td> <td>第二種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>医薬部外品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>化粧品</td> <td>化粧品製造販売業許可</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 略</p>	医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類	第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可	前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可	医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可	化粧品	化粧品製造販売業許可
医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類										
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可										
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可										
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可										
化粧品	化粧品製造販売業許可										