

管理 No.	H014
--------	------

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の承認事項の一部変更の承認	
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14条第9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14条第9項後段において準用する同条第2項から第8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令(昭和36年政令第11号)第74条の4第4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39条
	審査基準	[薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認に係る審査基準] 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認に係る審査基準は、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第14条第9項後段の規定により準用する医薬品、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第14条第2項から第8項の規定のほか、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の審査基準となる法令及び通知の規定を準用するものとする。
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 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)</p> <p>第14条 1～8 略</p> <p>9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。</p>