

## 行政手続法・行政手続条例適用の申請に対する処分に係る審査基準と標準処理期間

|                         | 所管課名  | 薬事管理課 | 整理番号 | 1-10 |
|-------------------------|---|-------|------|------|
| 許認可等の種類                 | 薬局における医薬品製造販売業、製造業の許可   |       |      |      |
| 根拠法令条例等・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第12条第1項、第13条第1項、第23条<br>同法施行令第80条  |       |      |      |
| 許認可等の概要                 | 薬局における医薬品製造販売業、製造業を許可する。  |       |      |      |
| 審査基準<br>(未設定の場合はその理由)   | <p>未設定(法令等の規定において言い尽くされているため。)</p> <p>[参考]<br/>           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12条の2<br/>           (許可の基準)<br/>           第12条の2 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。<br/>           一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。<br/>           二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。<br/>           2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。</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第13条第5項及び第6項<br/>           5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。<br/>           6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。</p> |       |      |      |
| 基準の制定根拠                 | —   |       |      |      |
| 標準処理期間<br>(未設定の場合はその理由) | 30日   |       |      |      |
| 期間の制定根拠                 | —   |       |      |      |