

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	1-12
許認可等の種類	医薬品等の製造販売承認、承認事項一部変更承認			
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14条第1項、第15項			
許認可等の概要	医薬品等の製造販売を承認、承認事項一部変更承認する。			
審査基準 (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] 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 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。 一 申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。 ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。 四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p>			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	50日			
期間の制定根拠	—			