

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	1-13
許認可等の種類	医薬品及び医薬部外品のGMP適合性調査、輸出用医薬品等GMP適合性調査			
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7項(第15項で準用する場合を含む)、第14条の2第2項、第14条の7の2第4項、第80条第1項			
許認可等の概要	医薬品及び医薬部外品のGMP適合性を調査する。			
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項第4号、第7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。 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。 7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、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第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。</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14条の2第1項及び第2項 第13条第1項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第13条の3第1項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第13条の2の2第1項若しくは第13条の3の2第1項の登録を受けようとする者若しくは第13条の2の2第1項若しくは第13条の3の2第1項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第7項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</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	—			