

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	1-16
許認可等の種類	体外診断用医薬品製造管理者の兼務の許可			
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23条の2の14第13項で準用する第7条第4項 同法施行令第80条			
許認可等の概要	体外診断用医薬品製造管理者が当該業務所以外で薬事に関する業務を行うことを許可する。			
審査基準 (未設定の場合はその理由)	未設定(法令等の規定において言い尽くされているため。) [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23条の2の14第13項で準用する第7条第4項 4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	未設定(処分の先例がないか、稀であり、あらかじめ標準処理期間を設定することが困難であるため。)			
期間の制定根拠	—			