

審査基準整理票

処分名	薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新		
根拠法令名	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）	（条項）第 12 条第 2 項	
基準法令名			
所管部署	大津市保健所 保健総務課 医事薬事係		
標準処理期間	7 日	法定処理期間	— 日
【審査基準】 ・文書の名称【 ・掲載図書等【 ・内容 <input type="checkbox"/> 全部記載 <input checked="" type="checkbox"/> 一部・項目のみ記載			
[薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新に係る審査基準]			
薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新に係る審査基準は、次に掲げる薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可に係る審査の基準となる法令の規定を準用するものとする。			
なお、当該法令は、担当課において備え置く。			
(1) 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 12 条の 2 第 3 項			
(2) 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			
(3) 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 2 号）第 19 条第 4 項において準用する第 9 条			

参 考

[根拠法令]

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 略

2 前項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

[参考法令]

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

第 3 条 法第 12 条第 2 項の政令で定める期間は、5 年とする。ただし、薬局製造販売医薬品

(薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。)の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、6 年とする。

※ 審査基準の内容すべてを記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。