

審査基準整理票

処分名	薬局製造販売医薬品の製造業の許可		
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 13 条第 1 項	
基準法令名	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 13 条第 4 項、第 80 条第 7 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）	(条項) 第 25 条第 3 項において準用する第 9 条	
	薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）	(条項) 第 1 条	
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	14 日	法定処理期間	— 日
<p>【審査基準】 ・文書の名称【 】</p> <p>・掲載図書等【 】</p> <p>・内容 <input type="checkbox"/>全部記載 <input checked="" type="checkbox"/>一部・項目のみ記載</p> <p>[薬局製造販売医薬品の製造業の許可]</p> <p>薬局製造販売医薬品の製造業の許可に係る審査基準は、上記基準法令名の欄に記載する法令に定めるとおりとする。</p> <p>なお、当該法令は、担当課において備え置く。</p>			

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 13 条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2～7 略

※ 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。