

審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 審査担当
内線番号	4791

No.	項目	内容
①	処分名	輸出用の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の適合性に係る調査に係る処分
②	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
③	法令番号	昭和35年法律第145号
④	根拠条項	第80条第1項
⑤	処分権者	知事
⑥	法令の定め	(適用除外等) 第八〇条 輸出用の医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製造する医薬品、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十四条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、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過すること、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。
⑦	審査基準	●医薬品、医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
⑧	経由機関名	
⑨	協議機関名	
⑩	標準処理期間	(⑪合計期間)申請のあった日から60日以内
	経由期間	
	協議機関	
	当該処分機関	申請のあった日から60日以内
⑫	問合せ	薬務課 審査担当(075-414-4791)
⑬	備考	各保健所又は薬務課で受付、薬務課で処理