

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	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可に係る処分
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23条の2第1項
⑤	処分権者	知事
⑥	法令の定め	<p>(製造販売業の許可)</p> <p>第二三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。</p> <p>医療機器又は体外診断用医薬品の種類 許可の種類</p> <p>高度管理医療機器 第一種医療機器製造販売業許可</p> <p>管理医療機器 第二種医療機器製造販売業許可</p> <p>一般医療機器 第三種医療機器製造販売業許可</p> <p>体外診断用医薬品 体外診断用医薬品製造販売業許可</p>
⑦	審査基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 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2 ● 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ● 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全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