

審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 薬物対策・企画担当
内線番号	4756

No.	項目	内容
①	処分名	薬局製造販売医薬品製造業許可申請に係る処分
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13条第1項
⑤	処分権者	各保健所長
⑥	法令の定め	<p>(製造業の許可)</p> <p>第十三条 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。</p> <p>2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。</p> <p>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 (都道府県等が処理する事務)</p> <p>第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務</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13条第4項 ● 薬局及び薬局製造販売医薬品製造業の構造設備等基準
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15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15日以内
⑫	問合せ	薬務課 薬物対策・企画担当(075-414-4756)
⑬	備考	各保健所で受付・処理(京都市内は京都市役所)