

## 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業の登録に係る処分
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の3第1項
⑤	処分権者	知事
⑥	法令の定め	(製造業の登録) 第二三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
⑦	審査基準	●薬事法第23条の2の3第4項
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30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30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