

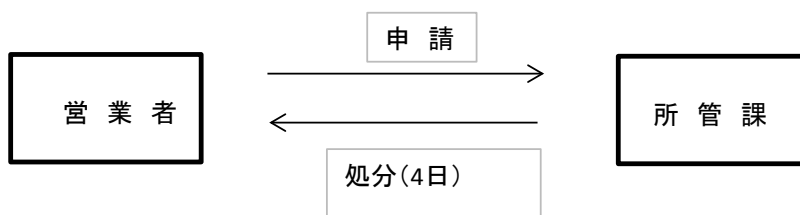
審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 185

処 分 名	薬局製造販売医薬品製造業の許可証の書換え交付	
処 分 の 概 要	申請に基づき許可台帳と確認、合致した場合、許可証を交付する。	
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施行令(昭和36年1月26日政令第11号)	
条 項	第12条第1項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	4日	
標 準 処 理 期 間	計	4日
審 査 基 準	許可台帳との一致が確認できること。	
【根拠法令等】	<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</p> <p>(製造業の許可証の書換え交付)</p> <p>第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。</p> <p>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。</p>	

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。