

審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 171

処 分 名	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可											
処 分 の 概 要	審査基準に合致した場合に許可処分とする。											
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(昭和35年法律第145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	7日											
標準処理期間	計	7日										
判断基準	<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第12条の2に定めるとおりとする。</p> <p>【根拠法令等】 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 (製造販売業の許可) 第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、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、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。</p>											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類</th> <th style="text-align: center;">許可の種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品</td> <td>第一種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>前項に該当する医薬品以外の医薬品</td> <td>第二種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>医薬部外品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>化粧品</td> <td>化粧品製造販売業許可</td> </tr> </tbody> </table>		医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類	第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可	前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可	医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可	化粧品	化粧品製造販売業許可
医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類											
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可											
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可											
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可											
化粧品	化粧品製造販売業許可											
	<p>(許可の基準) 第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</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。

第五条

三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項(第二十二条の二の四第二項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、及び第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。))及び第四十条の五第三項第二号において同じ。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消の日から三年を経過していない者

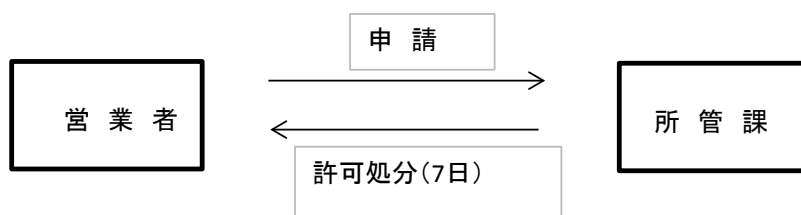
ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ニ イからへまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

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。