

審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 186

| | | |
|-------------|---|----|
| 処 分 名 | 薬局製造販売医薬品製造業の許可証の再交付 | |
| 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13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>(製造業の許可証の再交付)</p> <p>第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品<small>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を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。</small></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、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。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。</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。