

(別添3)

審査基準・標準処理期間

所属名	薬務課
内線番号	4788

No.	項目	内容
①	処分名	医薬品等の製造販売業の許可
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律
③	法令番号	昭和35年法律第145号
④	根拠条項	第12条第1項、第23条の2第1項、第23条の20第1項
⑤	処分権者	知事
⑥	審査基準	<ul style="list-style-type: none">▶ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令▶ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令▶ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
		添付の有無
⑦	経由機関名	
⑧	協議機関名	
⑨	標準処理期間	(⑩合計期間)60日
	経由機関	
	協議機関	
	当該処分機関	60日
⑪	問合せ	薬務課(075-414-4788)
⑫	備考	各保健所又は薬務課で受付、薬務課で処理