

## 審査基準・標準処理期間

|      |      |
|------|------|
| 所属名  | 薬務課  |
| 内線番号 | 4790 |

| No. | 項目     | 内容  |
|-----|--------|---|
| ①   | 処分名    | 薬局製造販売医薬品製造業許可  |
| 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13条第1項   |
| ⑤   | 処分権者   | 各保健所長   |
| ⑥   | 審査基準   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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13条第4項</li> <li>▶ 薬局等構造設備規則第11条</li> </ul> |
|     |        | 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)15日  |
|     | 経由機関   |   |
|     | 協議機関   |   |
|     | 当該処分機関 | 15日   |
| ⑪   | 問合せ    | 薬務課(075-414-4790)   |
| ⑫   | 備考     | 各保健所で受付・処理(京都市内は京都市役所)  |