

行政手続法・行政手続条例適用の申請に対する処分に係る審査基準と標準処理期間

	所管課名	薬事管理課	整理番号	1-32
許認可等の種類	許可証(登録証)書換え(再交付)(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業・製造業)			
根拠法令条例等・条項	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23条の2の22 同法施行令第37条の2第1項、第37条の3第1項、第37条の9第1項、第37条の10第1項			
許認可等の概要	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業・製造業の許可証(登録証)を申請により、書換え(再交付)する。			
審査基準 (未設定の場合はその理由)	1 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に基づく許可を現に受けている者であること。			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	20日			
期間の制定根拠	—			