

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	1-6
許認可等の種類	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業許可、許可更新			
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第1項、第4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を許可、許可更新する。			
審査基準 (未設定の場合はその理由)	<p>未設定(法令等の規定において言い尽くされているため。)</p> <p>[参考] 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2(許可の基準) 第23条の2の2 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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。</p>			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	50日			
期間の制定根拠	—			