

審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 薬物対策・企画担当
内線番号	4756

No.	項目	内容
①	処分名	再生医療等製品販売業許可申請に係る処分
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
③	法令番号	昭和35年法律第145号
④	根拠条項	第40条の5第1項
⑤	処分権者	京都府知事(保健所管内は各保健所長)
⑥	法令の定め	(再生医療等製品の販売業の許可) 第四十条の五 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。 2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
⑦	審査基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 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40条の5第3項 ● 薬局等構造設備規則第5条の2 ● 再生医療等製品販売業の構造設備等基準
⑧	経由機関名	
⑨	協議機関名	
⑩	標準処理期間	(⑪合計期間)申請のあった日から15日以内
	経由期間	
	協議機関	
	当該処分機関	申請のあった日から15日以内
⑫	問合せ	薬務課 薬物対策・企画担当(075-414-4756)
⑬	備考	保健所管内は各保健所で受付・処理