

審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 審査担当
内線番号	4791

No.	項目	内容						
①	処分名	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可に係る処分						
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12条第1項						
⑤	処分権者	知事						
⑥	法令の定め	<p>(製造販売業の許可)</p> <p>第一二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。</p> <table border="1"> <tr> <td>医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類</td> <td>許可の種類</td> </tr> <tr> <td>第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 第一種医薬品製造販売業許可</td> <td>前項に該当する医薬品以外の医薬品 第二種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品 医薬部外品製造販売業許可</td> <td>化粧品 化粧品製造販売業許可</td> </tr> </table>	医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類	第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 第一種医薬品製造販売業許可	前項に該当する医薬品以外の医薬品 第二種医薬品製造販売業許可	医薬部外品 医薬部外品製造販売業許可	化粧品 化粧品製造販売業許可
医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類							
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 第一種医薬品製造販売業許可	前項に該当する医薬品以外の医薬品 第二種医薬品製造販売業許可							
医薬部外品 医薬部外品製造販売業許可	化粧品 化粧品製造販売業許可							
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12条の2 ● 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 						
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60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60日以内						
⑫	問合せ	薬務課 審査担当(075-414-4791)						
⑬	備考	各保健所又は薬務課で受付、薬務課で処理						