

(様式 5)

判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	15-2	担当課	薬務衛生課
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	根拠条項	12-4	許認可等の内容	医薬品等製造販売業の許可の更新	
(根拠規定)						
【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】 (製造販売業の許可)						
第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、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。						
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		
2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。						
一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名						
二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名						
三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名						
四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項						
3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。						
一 法人にあつては、その組織図						
二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類						
三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類						
四 その他厚生労働省令で定める書類						
4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。						
【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施行令】 (製造販売業の許可の有効期間)						
第三条 法第十二条第四項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品(薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。)の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。						
許可基準は医薬品等製造販売業の許可基準と同じ(資料番号 15-1)						