

## 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	1-5
許認可等の種類	医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可、許可更新、製造区分変更(追加)許可			
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13条第1項、第4項、第8項			
許認可等の概要	医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業を許可、許可更新、製造区分変更(追加)許可する。			
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13条第5項及び第6項            5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。            6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、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	—			