

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品の医薬品製造販売業・医薬品製造業の許可
根拠法令等の条項	<p>(製造販売業)</p> <p>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条第1項、第81条</p> <p>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第80条</p> <p>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規則第19条第1項</p> <p>(製造業)</p> <p>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81条</p> <p>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第80条</p> <p>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規則第25条第1項</p> <p>豊田市保健所長事務委任規則第2条第1項第23号</p>
法令等の定め 又は概要	薬局開設者が、薬局の設備及び器具を使用し薬局製造販売医薬品を製造・販売しようとする場合は、許可を受けなければならない。
審査基準	<p>次の要件をすべて満たしている場合に、許可をする。</p> <p>1 許可を受けようとする薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（薬局等構造設備規則第11条）に適合すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 豊田市薬局等構造設備規則審査基準</li> <li>・ 豊田市薬局等構造設備指導指針</li> </ul> <p>2 申請者が、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5条第3号の規定のいずれかに該当していないこと。</p>
設定年月日	平成17年4月1日（最終更新：平成26年11月25日）
標準処理期間	15日