

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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			法令番号	昭和35年法律145号		
手続名	医薬部外品の製造業の許可の区分変更又は追加許可			根拠条項	第13条第8項		
審査基準	<p>以下のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>1 製造所の構造設備が、該当する製造区分の「薬局等構造設備規則」（昭和36年年厚生省令第2号）に定める基準に適合しないとき。</p> <p>イ 一般区分：薬局等構造設備規則 第12条（ただしGMP対象医薬部外品にあつては第6条を準用）</p> <p>ロ 無菌医薬部外品区分：薬局等構造設備規則 第12条の2で準用する第12条及び第7条（第6条に定めるものを除く。）</p> <p>ハ 包装等区分：薬局等構造設備規則 第12条の3で準用する第10条</p> <p>2 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当しないこと</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により医薬部外品製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 医薬部外品製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>						
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 90日 標準経由期間 日