

(表)

## 申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

|          |                         |                                                                                 |        |
|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|
|          |                         | 部課等名 保健所衛生課                                                                     | 番号 5 4 |
| 許認可等の内容  |                         | 薬局製造販売医薬品の医薬品製造管理者の兼務の許可（第7条第4項の規定の準用）                                          |        |
| 根拠法令及び条項 |                         | 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17条第8項                                          |        |
| 審査基準     | 関係条項                    | 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7条第4項<br>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細則第2条 |        |
|          | 基準<br>(未設定の場合はその理由)     | 別紙のとおり<br>(茅ヶ崎市薬局等許可審査基準及び指導基準 第10)                                             |        |
|          | 参考事項                    | 薬局製造販売医薬品の取扱いについて<br>(平成17年3月25薬食審査発第0325009号)                                  |        |
|          | 設定等年月日                  | 平成29年 4月 1日設定 (令和6年12月12日最終変更)                                                  |        |
| 標準処理期間   | 標準処理期間<br>(未設定の場合はその理由) | 総日数 8日 (休日は含まない。)                                                               |        |
|          | 設定等年月日                  | 平成29年 4月 1日設定 ( 年 月 日最終変更)                                                      |        |