

(様式 5)

判断基準が法令の定めについて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	15-10	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	23 の 2-4	許認可等の内容	医療機器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)						
第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。						
医療機器又は体外診断用医薬品の種類			許可の種類			
高度管理医療機器			第一種医療機器製造販売業許可			
管理医療機器			第二種医療機器製造販売業許可			
一般医療機器			第三種医療機器製造販売業許可			
体外診断用医薬品			体外診断用医薬品製造販売業許可			
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 第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器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療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び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療機器又は体外診断用医薬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)						
第三十六条 法第二十三条の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。						
許可基準は医療機器等製造販売業の許可基準と同じ (資料番号 15-9)						