

申請に対する処分の審査基準及び標準処理期間

処分の名称		薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項の一部変更承認
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 14 条第 15 項、第 2 項（承認の基準） (昭和 35 年法律 第 145 号)
審査基準	法令の基準	法第14条第2項第1号（申請者） 法第14条第2項第2号（許可） 法第14条第2項第3号（品質、有効性、安全性等の審査）
	具体的基準	法第14条第2項の規定及び「枚方市薬局、医薬品販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可審査基準」に適合していること。
	参考事項	
標準処理期間	標準処理期間	総日数 10日間 ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。 (1) 補正・訂正に要した期間及び返却期間 (2) 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間 (3) 申請者の責により基準確認等が不能な期間 (4) 本市の勤務を要しない日の日数
	特記事項	
備考		平成 26 年 4 月 1 日制定 平成 27 年 4 月 1 日改定 令和 3 年 3 月 8 日改定 令和 3 年 9 月 16 日改定