

第1号様式(第6条関係)

審査基準・標準処理期間整理票

処分の内容	医薬品の製造販売の承認事項の変更承認（薬局製造販売医薬品の製造販売に限る）		
根拠法令及び条項	医薬品医療機器等法第14条第9項		
審査基準	<input checked="" type="checkbox"/> 有(第3条第1項に該当する場合を含む。) <input type="checkbox"/> 無(根拠：第3条第2項第 号に該当)		
	公表 <input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない(公表しない場合の根拠：第7条第2項第 号に該当)		
	【内容】 （※審査基準を公表する場合のみ記載すること。） 法令の基準 ・ 医薬品医療機器等法施行規則第46条、第47条		
審査基準 設定年月日	平成27年2月1日	審査基準 最終変更年月日	平成27年2月1日
標準処理期間	<input checked="" type="checkbox"/> 有(第5条において準用する第3条第1項に該当する場合を含む。) 期間(7日) <input type="checkbox"/> 無(根拠：第5条において準用する第3条第2項第 号に該当)		
標準処理期間 設定年月日	平成27年 2月 1日	標準処理期間 最終変更年月日	平成27年 2月 1日
所管部署	健康部 生活衛生課		
備考	法令の定め以上に具体化することが困難。		

注 審査基準が法令に具体的に規定されているため審査基準を設定する必要がない場合は、その旨及び当該法令の定めを審査基準の内容欄に記載すること。