

審査基準

基準の名称		
法令等名	根拠条項	許認可等・処分の概要
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23条の2の3 第3項	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新
基準の内容		
<p>法令による判断基準は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none">1 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23条の2の3第4項，第5条第3号，第23条の2の14第5項，第6項，第10項及び第11項2 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規則第8条，第114条の8，第114条の52		