

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13条の2の2第4項	医薬品等の保管のみを行う製造所の登録の更新
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13条の2の2第2項、第5条第3号、第17条第5項及び第6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88条、第91条、91条の2		