

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 1 3 条の 2 の 2 第 1 項	医薬品等の保管のみを行う製造所の登録	
基 準 の 内 容			
法令による判断基準は以下のとおり。 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 1 3 条の 2 の 2 第 2 項、第 5 条第 3 号，第 1 7 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 8 8 条，第 9 1 条、9 1 条の 2			