

審査基準

医薬品等の製造業の許可（登録）

医薬品、医薬部外品又は化粧品（許可・許可更新・区分変更(追加)）

第十三条

- 5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第十三条の二の二

- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

医療機器又は体外診断用医薬品（登録・登録更新）

第二十三条の二の三

- 4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。