

## 申請に対する処分個別票

所管局部課（担当）名 （電話番号）	健康局健康推進部生活衛生課 (06-6208-9986)
処分課（担当）名	健康局健康推進部生活衛生課
処分の名称	薬局製造医薬品の製造承認事項の一部変更承認
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（以下「医薬品医療機器等法」という。）では、薬局において医薬品を製造し販売できる品目が定められており、製造販売をしようとする者は品目ごとに承認を受けなければなりません。また、当該品目について承認された事項の一部を変更する場合には、その変更について大阪市長の承認を受けなければなりません。
根拠法令等 及び条項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品医療機器等法第14条第9項、第2項（承認の基準） （昭和35年8月10日法律 第145号）</li> <li>・ 大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準 （健康局健康推進部生活衛生課窓口に設置）</li> </ul>
審査基準	<p>（審査基準） 医薬品医療機器等法第14条第2項の規定及び「大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準」に適合していること。</p> <p>（申請）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 承認に必要な書類 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 薬局製剤製造販売承認申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第二十二 2部）</li> <li>(2) 追加する品目一覧 2部</li> <li>(3) 承認整理届書 2部</li> </ol> <p>※追加のみの場合は、(1)及び(2)。削除のみの場合は(3)のみ。</p> </li> <li>2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。</li> </ol>
標準処理期間	<p>14日間</p> <p>※ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 補正・訂正に要した期間及び返却期間</li> <li>(2) 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間</li> <li>(3) 申請者の責により基準確認等が不能な期間</li> <li>(4) 本市の勤務を要しない日の日数</li> </ol>
経由日数	なし
提出先	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
提出時期	随時
提出方法	下記ホームページより、必要な申請書に記載の上、添付書類と合わせて提出してください。 手数料につきましては、課において納付書（現金での納入）を作成いたします。
手数料	申請の種類によって異なります。詳しくは下記のホームページをご覧ください。
相談窓口	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
ホームページ	<a href="http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html">http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html</a>
備考	