

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に
基づく許認可等に係る標準処理期間に関する要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、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（昭和35年法律第145号）に基づく許認可等の事務に関し、行政手続法（平成5年法律第88号。以下「法」という。）第6条及び豊橋市行政手続条例（平成9年豊橋市条例第1号。以下「条例」という。）第6条に規定する申請がその事務所に到達してから当該申請に対する処分をするまでに通常要すべき標準的な期間（以下「標準処理期間」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(標準処理期間等)

第2条 標準処理期間は、別表のとおりとする。

2 前項の標準処理期間は、申請が到達した日の翌日から起算して当該申請に対する処分をする日までの日数（当該申請が到達した日に処分する場合においては、即日）とする。

3 前項の規定による標準処理期間の算定においては、次に掲げる日数は算入しないものとする。

(1) 豊橋市の休日を定める条例（平成3年豊橋市条例第3号）第1条第1項に規定する本市の休日の日数

(2) 申請期間を定め、その期間内に申請のあったものを一括して処理する場合における当該申請期間の末日までの日数

(3) 申請書の不備等の理由により補正するために必要とする日数（申請者に照会し、及び申請者が審査に必要な新たな書類、資料等を添付するために必要とする日数を含む。）

(4) 申請者が自ら申請内容を変更するために必要とする日数

(5) 公聴会の開催等、申請者以外の者の意見を聴くために必要とする日数

(標準処理期間を公にする方法)

第3条 法第6条及び条例第6条のその他の適当な方法は、本市ウェブサイトへの掲載その他市長等が適当と認める方法によるものとする。

(適用除外)

第4条 申請に対する処分に異例な事務を必要とするものであって、市長等が第2条の標準処理期間の範囲内で処理することができないと認める場合は、当該期間を超えて処理することができる。

(委任)

第5条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、市長等が別に定める。

附 則

この要綱は、平成30年10月5日から施行する。

この要綱は、令和3年8月1日から施行する。

別表（第2条関係）

| 許認可等の事務の名称 | | 関係する法令の条項 | 標準処理期間 |
|---------------------|-------------|--|--------|
| 薬局 | 開設許可 | 法第4条第1項から第3項まで及び規則第1条 | 14日 |
| | 開設許可の更新 | 法第4条第4項及び規則第6条 | 14日 |
| | 開設許可証の書換え交付 | 令第2条の3及び規則第4条 | 7日 |
| | 開設許可証の再交付 | 令第2条の4及び規則第5条 | 7日 |
| 薬局製造販売医薬品の製造業・製造販売業 | 許可 | 製造販売業にあつては法第12条第1項、第81条、令第80条及び規則第19条第1項 製造業にあつては法第13条第1項、令第80条第1項及び規則第26条第1項 | 14日 |
| | 製造販売承認 | 法第14条第1項、令第19条第2項、令第80条第1項及び規則第38条 | 14日 |
| | 許可の更新 | 製造販売業にあつては法第12条第4項、令第3条及び規則第23条 製造業にあつては法第13条第4項、令第10条及び規則第30条 | 14日 |
| | 許可証の書換え交付 | 製造販売業にあつては令第5条及び規則第21条 製造業にあつては令第12条及 | 7日 |

| | | | |
|-----------------|-----------|---|-----|
| | | び規則第28条 | |
| | 許可証の再交付 | 製造販売業にあつては令第6条及び規則第22条 製造業にあつては令第13条及び規則第29条 | 7日 |
| 医薬品販売業（店舗販売業） | 許可 | 法第24条第1項、法第26条及び規則第139条 | 14日 |
| | 許可の更新 | 法第24条第2項及び規則第142条において準用する規則第6条 | 14日 |
| | 許可証の書換え交付 | 令第45条及び規則第142条において準用する規則第4条 | 7日 |
| | 許可証の再交付 | 令第46条及び規則第142条において準用する規則第5条 | 7日 |
| 高度管理医療機器等販売業貸与業 | 許可 | 法第39条第1項及び規則第160条 | 14日 |
| | 許可の更新 | 法第39条第6項及び規則第178条において準用する規則第6条 | 14日 |
| | 許可証の書換え交付 | 令第45条及び規則第178条において準用する規則第4条 | 7日 |
| | 許可証の再交付 | 令第46条及び規則第178条において準用する規則第5条 | 7日 |

備考 この表において、「法」とは医薬品、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（昭和35年法律第145号）を、「令」とは医薬品、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令（昭和36年政令第11号）を、「規則」とは医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）をいう。