

## 審査基準

### 書換え交付（製造業）

#### 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業

第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

第十六条の四 登録を受けた者（次条及び第十六条の六において「登録医薬品等製造業者」という。）は、前条第一項の登録証（以下この条から第十六条の六までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

#### 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業又は医療機器修理業

第三十七条の九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

### 再交付（製造業）

#### 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

第十六条の五 登録医薬品等製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

#### 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業又は医療機器修理業

第三十七条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。