

【例題－薬剤師 6】

医薬品、医療機器等の製造販売業に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 体外診断用医薬品を業として製造販売するためには、第二種医薬品製造販売業の許可を必要とする。
2. 第一種医薬品製造販売業の許可を受けた者は、第二種医薬品製造販売業の許可を受けたものとみなされる。
3. 指定医薬部外品の製造販売を行う医薬部外品製造販売業における総括製造販売責任者は、薬剤師でなければならない。
4. 医薬品を業として輸入するためには、医薬品輸入販売業の許可を必要とする。
5. 医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合することは、医療機器の製造販売業の許可要件の一つである。

(正答) 5