

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

管理 No.	H001
--------	------

所管部署:保健所 医療政策課
(医事業事係 / 93-8392)

根拠区分	法律・条例	
許認可等の名称	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新	
処分権者	保健所長	
根拠規定	根拠法令・条例題名 (制定年/区分/発令番号)	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)
	根拠規定条項	第39条第4項
基準規定	基準法令等題名 (制定年/区分/発令番号) 基準規定条項	
	審査基準	<p>[高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新に係る審査基準]</p> <p>高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新に係る審査基準は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可に係る審査の基準となる法令の規定及び奈良市薬局等許可審査基準及び指導基準に定める高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可に係る許可基準を準用する。</p> <p>(1) 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)第39条第3項</p> <p>(2) 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)第160条第4項において準用する第9条</p> <p>(3) 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第4条</p>
標準処理期間 (経由機関の日数)	申請受理日から7日程度	
本票の作成日	平成29年1月10日作成	
更新履歴(更新日)	改正沿革 平成 年 月 日改正	

審査基準(裏面追加)

	基準内容
審査基準等 補足	<p>[根拠法令]</p> <p>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 (高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)</p> <p>第39条 1～3 略</p> <p>4 第1項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p>