

|        |      |
|--------|------|
| 管理 No. | H004 |
|--------|------|

## 申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

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                |  |
| 処分権者                | 保健所長                               |  |
| 根拠規定                | 根拠法令・条例題名<br>(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<br>(昭和35年法律第145号)  |
|                     | 根拠規定条項                             | 第39条第1項  |
| 基準規定                | 基準法令等題名<br>(制定年/区分/発令番号)<br>基準規定条項 | 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<br>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<br>薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第4条 |
|                     | 審査基準                               | [高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可基準]<br>高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可に係る審査基準は、基準法令名の欄に掲げ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とおりとする。   |
| 標準処理期間<br>(経由機関の日数) | 現場確認後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<br>平成 年 月 日改正                 |  |

審査基準(裏面追加)

|                     | 基準内容  |
|---------------------|---|
| <p>審査基準等<br/>補足</p> | <p>[根拠法令]<br/>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<br/>(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)<br/>第39条<br/>1 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。<br/>2～4 略</p> |