

審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 薬物対策・企画担当
内線番号	4756

No.	項目	内容
①	処分名	高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請に係る処分
②	法令名	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
③	法令番号	昭和35年法律第145号
④	根拠条項	第39条第1項
⑤	処分権者	各保健所長
⑥	法令の定め	<p>(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可) 第三十九条 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。</p> <p>2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。)が与える。</p>
⑦	審査基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 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第39条第3項 ● 薬局等構造設備規則第4条 ● 高度管理医療機器等販売業(貸与業)の構造設備等基準
⑧	経由機関名	
⑨	協議機関名	
⑩	標準処理期間	((⑪合計期間)申請のあった日から15日以内
	経由期間	
	協議機関	
	当該処分機関	申請のあった日から15日以内
⑫	問合せ	薬務課 薬物対策・企画担当 (075-414-4756)
⑬	備考	各保健所で受付・処理(京都市内は京都市役所)