

## 審査基準及び標準処理期間

所属名	薬務課 審査担当
内線番号	4791

No.	項目	内容
①	処分名	医療機器の修理業の許可に係る処分
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40条の2第1項
⑤	処分権者	知事
⑥	法令の定め	(医療機器の修理業の許可) 第四〇条の二 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。 2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。
⑦	審査基準	●薬事法第40条の2第4項 ●薬局等構造設備規則第5条
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60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60日以内
⑫	問合せ	薬務課 審査担当(075-414-4791)
⑬	備考	各保健所又は薬務課で受付、薬務課で処理