

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5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 5 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
⑦	審査基準	●薬事法第40条の2第6項で準用する第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