

審査基準整理票

処分名	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可		
根拠法令名	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律(昭和 35 年法律第 145 号)	(条項) 第 39 条第 1 項	
基準法令名	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律(昭和 35 年法律第 145 号)	(条項) 第 39 条第 3 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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)	(条項) 第 160 条第 4 項 において準用する第 9 条	
	薬局等構造設備規則(昭和 36 年厚生省令第 2 号)	(条項) 第 4 条	
所管部署	大津市保健所 保健総務課 医事薬事係		
標準処理期間	14 日	法定処理期間	— 日
<p>【審査基準】 ・文書の名称【 大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準 】</p> <p>・掲載図書等【 】</p> <p>・内容 <input type="checkbox"/>全部記載 <input checked="" type="checkbox"/>一部・項目のみ記載</p> <p>[高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可基準]</p> <p>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大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準に定めるとおりとする。</p> <p>なお、当該法令及び通知並びに大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準は、担当課において備え置く。</p>			

参 考

[根拠法令]

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 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。

2～4 略

※ 審査基準の内容すべてを記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。