

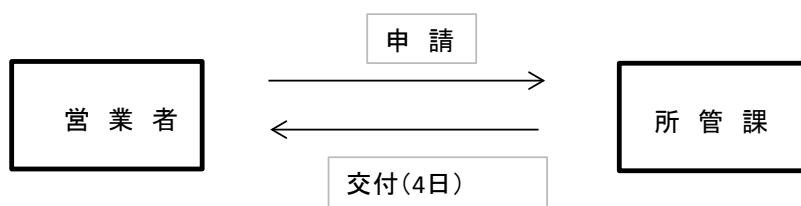
審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 187

処 分 名	店舗販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可証の書換え交付	
処 分 の 概 要	申請に基づき許可台帳と確認、合致した場合、許可証を交付する。	
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施行令(昭和36年1月26日政令第11号)	
条 項	第45条第1項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	4日	
標準処理期間	計	4日
審査基準	許可台帳との一致が確認できること。	
【根拠法令等】	<p>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令</p> <p>(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)</p> <p>第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。</p> <p>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。</p>	

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。