

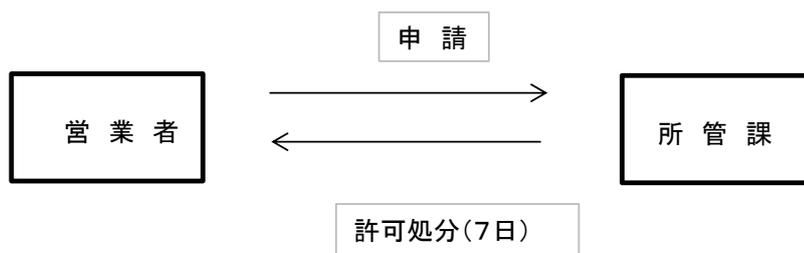
審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 198

処 分 名	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の管理者の兼業許可	
処 分 の 概 要	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の管理者の兼業を許可する。	
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(昭和35年法律第145号)	
条 項	第39条の2第2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	7日	
標準処理期間	計	7日
審査基準	<p>通知に基づき基準を設定。</p> <p>【根拠法令等】 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 (管理者の設置) 第三十九条の二第二項 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>松山市医薬品、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細則 第2条 法第7条第3項ただし書(法第17条第4項において準用する場合を含む。)、第28条第3項ただし書又は第39条の2第2項ただし書の規定による許可を受けようとする薬局の管理者、薬局製造販売医薬品の医薬品製造管理者、店舗管理者又は高度管理医療機器等営業所管理者は、管理者兼務許可申請書(第1号様式)を保健所長に提出しなければならない。</p> <p>・平成17年3月31日事務連絡「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いに関するQ&Aについて(その1)」 ・平成21年9月4日薬食機発0904第1号「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」</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。