

審査基準（公表用）

様式第3号  
所管課 薬務課

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			法令番号	昭和35年法律第145号				
手続名	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可			根拠条項	第39条第1項				
審査基準	<p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法律第39条第4項）          その営業所の構造設備が、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）で定める基準に適合しないとき。          申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者          ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者          ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者          ニ イから八までに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者          ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者          ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの          ト 高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>2 1 に掲げる営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。（構造設備規則第4条）          採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。          常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。          取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。          ~ の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	20日	目次
						標準経由期間	日		