

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

許認可等の名称	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新
根拠法令等の条項	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第39条第4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第178条で準用する第6条 豊田市保健所長事務委任規則第2条第1項第23号
法令等の定め 又は概要	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可は、6年ごとに許可の更新を受けなければその効力を失う。 有効期間が満了する1月前までに提出してください。
審査基準	次の要件をすべて満たしている場合に、許可をする。 1 許可を受けようとする営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（薬局等構造設備規則第4条）に適合すること。 ・豊田市薬局等構造設備規則審査基準 ・豊田市薬局等構造設備指導指針 2 申請者が、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5条第3号の規定のいずれかに該当していないこと。
設定年月日	平成19年4月1日（最終更新：平成26年11月25日）
標準処理期間	15日