

審査基準（公表用）

様式第 3 号

所管部（局）・課 健康福祉部 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 3 5 年法律第 1 4 5 号
手続名	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の管理者の兼務の許可	根拠条項	第 3 9 条の 2 第 2 項
審査基準	<p>高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の営業所の管理者は、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ってはならない。ただし、次に掲げる実務に従事する場合であって、当該営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合には、許可する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務に従事する場合。 2 地域の薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、休日又は夜間に当該地域の薬剤師会等の輪番で調剤業務に従事する場合。 3 市町、地区医師会等が開設する休日夜間診療所において、当該地域の薬剤師会等の輪番で調剤業務に従事する場合。 4 その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者を兼務する場合。 5 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者を兼務する場合。 		
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	1 0 日
		標準経由期間	日
		目次	5 1 の 2