

申請に対する処分の審査基準及び標準処理期間

処分の名称		高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可、更新
根拠法令及び条項		・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1項、第6項、第4項、第5項（許可の基準） （昭和35年法律 第145号）
審査基準	法令の基準	法第39条第4項（構造設備） 法第39条第5項（申請者）
	具体的基準	法第39条第4項、第5項の規定及び「枚方市薬局、医薬品販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可審査基準」に適合していること。
	参考事項	
標準処理期間	標準処理期間	総日数 新規許可申請 15日間 許可更新申請 10日間（年末更新は3ヵ月間） ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。 （1）補正・訂正に要した期間及び返却期間 （2）申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間 （3）申請者の責により基準確認等が不能な期間 （4）本市の勤務を要しない日の日数
	特記事項	
備考		平成27年4月1日制定 令和3年3月8日改定 令和3年9月16日改定