

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

	担当課	薬務衛生課	検索番号	6-27
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	根拠条項	39の2-2	
許認可等	高度管理医療機器等営業所管理者の兼業の許可			
<p>(根拠規定)</p> <p>(管理者の設置)</p> <p>第三十九条の二 前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 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業務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>(許認可等の基準)</p> <p>管理者の兼務</p> <p>高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業者以外の場所で業として営業所の管理その他業務に関する業務に従事する者であつてはならない。ただし、法第39条の2第2項の許可を受けたときは、この限りでないこと。当該許可を受けられる場合は、例えば、次に掲げるものが該当するものであること。</p> <p>(1) 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が兼務する場合。</p> <p>(2) 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等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が兼務する場合。</p> <p>(3) 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合。</p> <p>兼営事業の取扱い</p> <p>兼営事業を行う場合であつて兼営事業の管理の責任を有する者(薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師(当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。)等)との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと(隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等)。</p> <p>(平成27.4.10 薬食機発0410第1号)</p>				