

## 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可の審査基準の改正（案）について

### 1. 改正の趣旨

今般、「『医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集』の情報提供について（令和2年12月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）」が発出されました。

については、上記事務連絡を受け、複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおける営業所管理者の兼務についての取り扱いを変更するため、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可の審査基準の改正を行います。

なお、大阪府では、「医薬品に関する規制緩和について」（平成7年12月28日薬発第1177号）に基づき、「複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおける医薬品営業所管理者の兼務」について、業務に支障が生ずることがない場合に限り、複数の卸売販売業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することを認めています。

### 2. 主な改正点

複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおける営業所管理者について兼務することを認めるもの。

### 3. 審査基準の改正内容

別紙新旧対照表のとおり