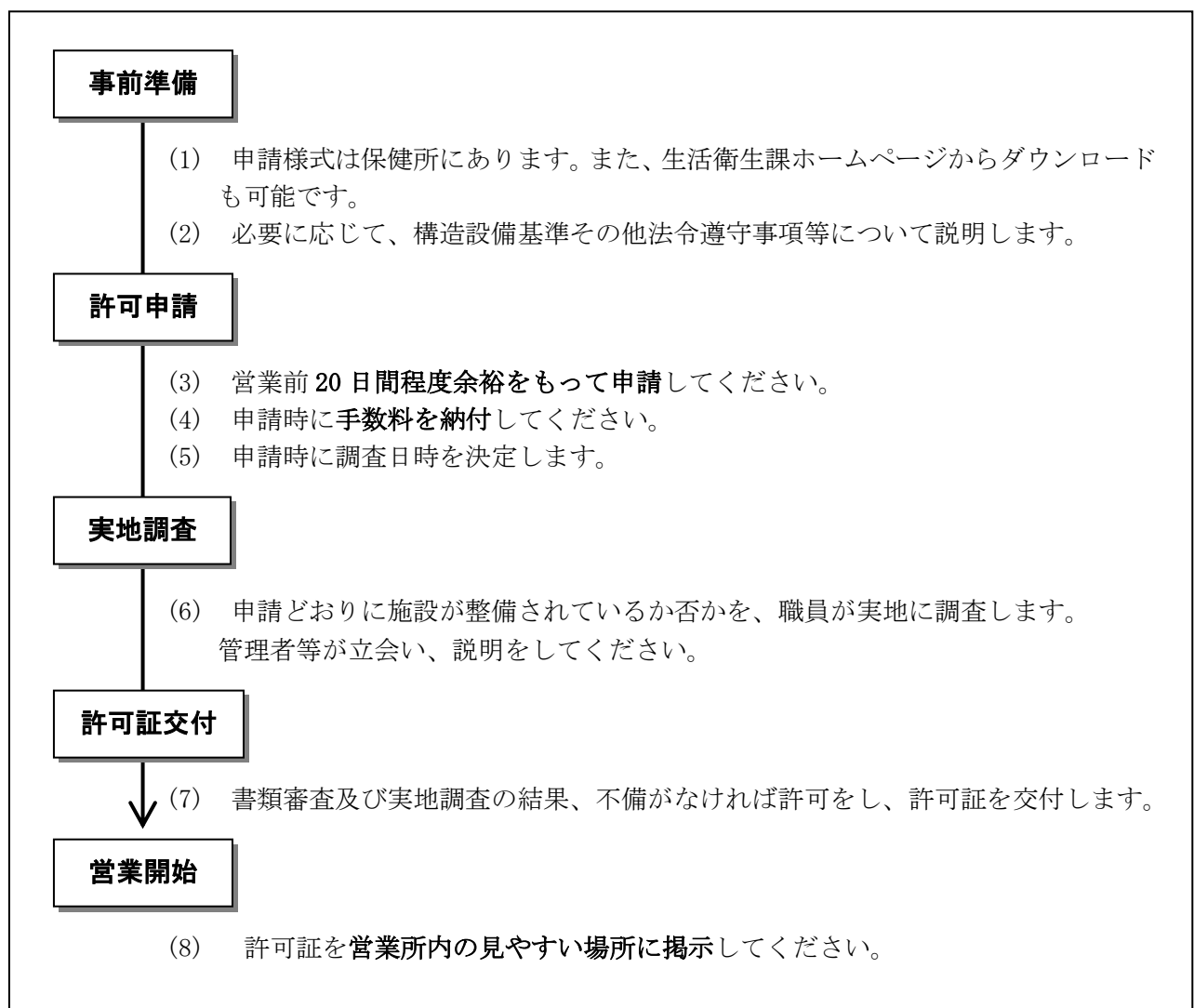


高度管理医療機器等販売業・貸与業申請のてびき

倉敷市保健所 生活衛生課環境業務係
〒710-0834 倉敷市笹沖 170
TEL : 086-434-9830
HP <http://www.city.kurashiki.okayama.jp/seikatsu-hk/>

1 営業までの流れ



2 許可申請手数料

29,900 円（現金で納付してください。）

3 申請先（※郵送による申請は受け付けていません）

倉敷市保健所 生活衛生課（5 番窓口）

住所：倉敷市笹沖 170

4 提出書類

書類		記載要領
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書		
	「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書」の項	「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書」の項の販売業貸与業のうち、不要な文字に二重取り消し線を引き、抹消すること。
	営業所の構造設備の概要	「別紙のとおり」と記載し、平面図を添付すること。
	管理者	管理者の氏名及び住所を記載すること。
	兼営事業の種類	当該営業所において、医薬品、医薬部外品、化粧品の販売業、医療機器修理業等薬機法関係業務を併せて行う場合はその業務の種類を記載し、ない場合は「なし」と記載すること。
	申請者の欠格条項	当該事実がない場合は「なし」（法人の場合は「全員なし」と記載し、当該事実があるときは、その内容を詳細に記載すること。
	備考欄	指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合にあつては「プログラム（高度）」、指定視力補正用レンズ等、プログラム高度管理医療機器以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載し、その横に（）書きで主に取扱う医療機器を記載すること。
	「上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を申請します。」の項	販売業・貸与業のうち不要な文字に二重取り消し線を引き、抹消すること。
添付書類	営業所の平面図	以下の事項が記載されていること。 ・営業所全体及び保管設備の広さ ・陳列ケース、保管庫等の位置
	登記事項証明書	申請者が法人である場合は、登記事項証明書を添付すること。
	医師の診断書 （※欠格条項（6）に該当する場合のみ）	・申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合は添付すること。
	使用関係を証する書類	申請者以外の者が管理者であるときは、雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類を添付すること。
	管理者の資格を証する書類	「5 管理者の要件及び資格を証する書類」の項参照

販売業
高度管理医療機器等
~~貸与業~~ 許可申請書

営業所の名称	〇〇株式会社 倉敷営業所		会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員を記載すること。
営業所の所在地	倉敷市〇〇〇 △町目□番地		
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	代表取締役社長 ◎◎ ◎◎、取締役 〇〇 〇〇		
管理者	氏 名	倉敷 太郎	
	住 所	倉敷市笹沖 170	
兼営事業の種類	なし		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の資格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん、又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	(7) 高度管理医療機器等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし	
備考	高度(滅菌器)		

上記により、高度管理医療機器等の ~~貸与業~~ 販売業 の許可を申請します。

既に同一の添付書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した営業所等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

年 月 日

保健所で手続きをする際に御記入ください。

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
岡山県倉敷市笹沖 170

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
〇〇株式会社
代表取締役社長 ◎◎ ◎◎

倉敷市保健所長 殿

5 管理者の要件及び資格を証する書類

	管理者の要件	資格を証する書類
1	高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に 3 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 【指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の場合】 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に 1 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 【プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の場合】 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	基礎講習修了証
2	医師・歯科医師・薬剤師	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
3	医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者	卒業証書、卒業証明書、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験年数証明書等
4	医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者	卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等
5	医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者	厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
6	みなし合格登録販売者	販売従事登録証
7	財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	薬機第 162 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙 5 の修了証書

6 継続的研修について

管理者は、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講しなければなりません。継続研修の実施機関は厚生労働省ホームページでご確認ください。

【厚労省 HP アドレス】：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366_00002.html