

管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く) 販売業・貸与業の各種届出の手引き(高知市)

※各種書類に押印は不要になりましたが、必要に応じ本人確認をさせていただきます。

2021.8.1 Ver4

管理医療機器 特定保守管理医療機器を除く 販売業 貸与業	状況	手続き	備考
	1 新たに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)販売業・貸与業を行う場合	届出	<p>事前に営業所ごとの届出が必要です。</p> <p>* 法第39条の3第1項→規則第163条</p> <p>【留意点】 特定管理医療機器を取扱う場合は、特定管理医療機器営業所管理者が必要です。特定管理医療機器営業所管理者になるためには資格要件を満たす必要があります。</p>
	2 届出内容に変更があった場合 ①氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 ②営業所の名称 ③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 ④特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所 ⑤営業所の構造設備の概要(保管場所の位置変更も含む) ⑥兼営事業の種類 * 規則176条	変更の届出	<p>変更後30日以内の届出が必要です。</p> <p>* 法第40条第2項→法第10条第1項を準用 →規則第16条→様式第6</p> <p>【留意点】 特定管理医療機器を取扱う場合は、特定管理医療機器営業所管理者が必要です。特定管理医療機器営業所管理者になるためには資格要件を満たす必要があります。</p>
	3 休止,再開,廃止した場合	休廃止等の届出	<p>休止,再開,廃止後30日以内の届出が必要です。</p> <p>* 法第40条第2項→法第10条第1項を準用 →規則第18条→様式第8</p>

注 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
 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施行令:施行令
 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施行規則:規則
 高知市医薬品,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施行細則:細則

1 新たに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く) 販売業・貸与業を行う場合

届出書の提出先	高知市保健所 (高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階) 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	事前		
留意事項	特定管理医療機器を扱う場合は資格要件を満たした「管理者」が必要です。 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を扱う場合は「届出」ではなく、「許可」が必要です。		
手数料	なし		
提出書類	1	管理医療機器販売業・貸与業届書 (規則様式第88)	* 規則第163条
	2	営業所の構造設備の概要(別紙)	○ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください ○医療機器の保管場所を明記してください。
	3	期限付き販売業・貸与業 期限付き営業リスト	○営業期間が期間限定である場合のみ Ⓞ:届出内容に変更が生じた場合は、別途変更届の提出をしてください。
提示書類	4	管理者の資格を証する書類	○特定管理医療機器を扱う場合のみ 資格確認のため原本をご持参ください。確認し、その場で返却します。

2 届出の内容に変更があった場合

届出書の提出先	高知市保健所 (高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階) 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	変更後30日以内		
留意事項			
手数料	なし		
提出書類	1	変更届書(規則様式第6)	
提示書類	2	管理者の資格を証する書類	○特定管理医療機器を扱う場合のみ 資格確認のため原本をご持参ください。確認し、その場で返却します。
	3	営業所の構造設備の概要(別紙)	○構造設備(保管場所の位置変更も含む)を変更した場合のみ

3 休止,再開,廃止した場合

届出書の提出先	高知市保健所 (高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階) 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	廃止し, 休止し, 若しくは休止した業務を再開したときから30日以内		
留意事項			
手数料	なし		
提出書類	1	休止・廃止・再開届 (規則様式第8)	