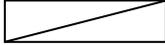


高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

概要説明	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 項及び同法施行規則（以下「規則」という。）第 160 条に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請を行う場合の申請書です。
提出書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書 2 営業所の平面図 (医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所は不要) 3 医療機器販売業・貸与業構造設備の概要 (医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所は不要) 4 申請者が法人にあっては、登記事項証明書 5 申請者（申請者が法人であるときは、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って必要な認知、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者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 6 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類 7 管理者を雇用するときは、雇用契約書の写し、その他使用関係を証する書類 <p>それぞれ 1 部（正本）</p>
受付期間	随時
受付窓口	下関市立下関保健所保健医療政策課
お問い合わせ先	<p>下関市立下関保健所 保健医療政策課 医事薬事係 (〒750-8521 下関市南部町 1 番 1 号) TEL; (083) 231-1711 FAX ; (083) 231-1376</p>
手数料	29,070 円（現金）
営業管理者について	<p>取り扱う医療機器の範囲によって、営業所管理者の要件が異なります。（規則第 162 条、他平成 26 年 4 月 9 日付け薬食機発 0409 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知等参照）</p> <p>資格を証する書類は、免許証や修了証の写し等になりますが、書類提出時に<u>原本確認が必要</u>となりますのでご注意ください。</p>

<p>注意事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・（医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所は除く）営業所において、現物を取り扱わない場合についても規定を満たす保管場所の確保・設置が必要となります。 										
<p>注意事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・提出書類について <ol style="list-style-type: none"> 1 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書 <ul style="list-style-type: none"> ・「営業所の構造設備の概要」の欄は「別紙のとおり」と記載し、「医療機器販売業・貸与業構造設備の概要」（提出書類3）を添付して下さい。（医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所については、斜線を引いて（  ）下さい。） ・備考欄には、取り扱う医療機器の範囲に応じて下記のいずれかを記載して下さい。（当市HP掲載の様式の場合は、取り扱う医療機器の範囲の該当箇所にチェック（<input checked="" type="checkbox"/>）して下さい。） <table border="1" data-bbox="408 943 1394 1189"> <thead> <tr> <th>取り扱う医療機器の範囲</th> <th>備考欄への記載</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高度管理医療機器等全般</td> <td>高度</td> </tr> <tr> <td>指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ</td> <td>コンタクト</td> </tr> <tr> <td>プログラムのみ</td> <td>プログラム</td> </tr> <tr> <td>コンタクトレンズ及びプログラム</td> <td>コンタクト及びプログラム</td> </tr> </tbody> </table> 2 平面図について <p>保管場所の面積、陳列場所や貯蔵設備等の大きさを明記して下さい。</p> 	取り扱う医療機器の範囲	備考欄への記載	高度管理医療機器等全般	高度	指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ	コンタクト	プログラムのみ	プログラム	コンタクトレンズ及びプログラム	コンタクト及びプログラム
取り扱う医療機器の範囲	備考欄への記載										
高度管理医療機器等全般	高度										
指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ	コンタクト										
プログラムのみ	プログラム										
コンタクトレンズ及びプログラム	コンタクト及びプログラム										
<p>その他</p>											