

高度管理医療機器等販売業・貸与業者による管理について

【許可証の掲示】

- ・許可証を営業所の見やすい場所に掲示してください。

【管理に関する帳簿の作成】

- ・営業所の管理に関する帳簿に以下の項目を記載し、最終記載日から6年間の保存が必要です。

- ① 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修の受講状況
- ② 営業所における品質確保の実施状況
- ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ④ 営業所の従事者に対する教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項

【管理者の継続的研修】

- ・営業所の管理者に、厚生労働大臣に届出を行った機関が行う研修を毎年度受講させなければなりません。

【教育訓練】

- ・営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売、貸与又は授与に関する情報提供や品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

【購入等に関する記録】

- ・高度管理医療機器等の購入、譲受又は譲渡（販売、貸与又は授与）に関して、次の事項を記録し、記載の日から3年間（特定保守管理医療機器は、記載の日から15年間）保存しなければなりません。

- ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 購入、譲受又は譲渡の年月日
 - ④ 購入者等の氏名及び住所
 - ⑤ 製造番号又は製造記号（※1）
- ※1 一般消費者等（※2）に譲渡（販売、貸与又は授与）した場合は必須項目ではありませんが、回収等があった場合に備えて記録しておくことが望ましいです。
- ※2 製造販売業者・製造業者・販売業者・貸与業者・修理業者・医療機関（動物診療施設含む）以外の者

【法令遵守体制】

- ・薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講じなければなりません。

- ① 管理者の権限を明らかにすること。
 - ② 法令順守体制を整備すること。
 - ③ 法令順守のための指針を示す等の必要な措置（※）
- ※ 「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」を参照してください。

高度管理医療機器等販売業・貸与業者の手続きについて

【許可の更新】

- 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可は、**6年ごとに更新**しなければ失効します。引き続き販売等する場合は、必ず許可期限終了日の**10日前までに更新手続き**をしてください。

申請手数料：11,000円

必要書類：①高度管理医療機器等販売業許可更新申請書

②許可証

※許可証を紛失した場合には、紛失理由書を添付してください。


③営業所の平面図

【変更手続き】

- 次の事項について変更が生じた場合、**変更後30日以内に変更届を提出**してください。
 - 申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）
 - 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合のみ）
 - 営業所の名称
 - 管理者（氏名、住所の変更を含みます。）
 - 許可の別（販売業又は貸与業⇒販売業・貸与業など）
 - 営業所の構造設備の主要部分
 - ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含みます。
 - ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含みます。
 - 営業所の住居表示（住居表示に関する法律に基づく変更）

上記以外の移転や経営者変更は新規許可申請が必要となる場合がありますので、事前にご相談ください。

※詳細について、また許可取得後の届出等の様式は、吹田市のホームページを確認してください。

吹田市 薬事・毒物劇物などに関する申請・届出 検索 

URL : <https://www.city.suita.osaka.jp/kenko/1018600/1018725/1018726/index.html>

吹田市 健康医療部 保健医療総務室
〒564-0072 大阪府吹田市出口町19-3
電話：06-6339-2225