

新規申請（高度管理医療機器）

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を販売、貸与又は授与し、若しくは販売等の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、営業所ごとに販売業又は貸与業の許可を受けることが必要です。

申請書	様式第八十七 (医薬品医療機器等法施行規則第一百六十条関係)
提出時期・部数	事前、1部
手数料	29,200 円
添付書類	
①平面図	次の事項について図示等してください。 ・医療機器の保管・陳列場所 (着色、斜線等の方法で、明示してください。) ・兼営事業用その他の陳列設備 ・出入口等 ※ビル内であって、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。 ※医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備(庫)は必要です。 ※プログラム医療機器のみを扱う場合は、参考に、事務を行う場所及びプログラム医療機器が保存された電子媒体を保管する場所を明示してください。 ※電子媒体の取扱いがない場合は、プログラム医療機器の販売等の方法を記載してください。(例:「ウェブページからダウンロード」、「クラウドコンピューティング」等)
②登記事項証明書	申請者が法人であるときに必要です。
③診断書	申請者(申請者が法人であるときは責任役員を含む)が欠格条項(法第5条第3号へ)に該当するおそれがある場合に必要です。 ・申請者(申請者が法人であるときは責任役員を含む)の精神の機能の障害に関する医師の診断書
④資格を確認する書類 ※写しを提出する場合は、原本照合を行いますので、原本も持参してください。 ※開設者の原本証明の旨記載のある写しでも可です。	・営業所管理者基礎講習修了証の写し ・医師、歯科医師又は薬剤師の免許証の写し ・卒業証書の写し、卒業証明書、従事証明書等(医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者) ・医療機器の修理業の責任技術者基礎講習修了証の写し ・販売従事登録証の写し(元薬種商販売業許可取得者に限る) ・医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了証書の写し

⑤ 使用関係を証する書類	管理者について必要です。(個人開設の申請者である場合を除く。) ・ 使用関係証書 または ・ 雇用契約書の写し(雇用契約書の写しの場合、原本と照合しますので原本を持参してください。)
その他	実地調査を行う時に、次の書類等の確認をあわせて行いますので、準備してください。 ・ 管理に関する帳簿 ・ 販売(貸与)の記録簿
申請時の注意事項	・ 申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。 ・ (ア)診断書 発行日から<u>3ヶ月以内</u>のものが有効です。 ・ (イ)登記事項証明書 発行日から<u>6ヶ月以内</u>のものが有効です。 (ア)、(イ)については、同一の書類がすでに提出されていてそれぞれの有効期間内の場合、省略することができます。 ・ (ア)、(イ)以外の添付書類については、同一の書類がすでに提出されていて、6ヶ月を超えない場合は省略することができます。その際は、備考欄にその旨を記載してください。 (記載例) 〇〇は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略 ・ 提出書類は1部ですが、保健所の受付印等が必要な場合は写しを別途準備してください。 ・ 申請届出様式は、熊本市ホームページからダウンロードできます。