

## 高度管理医療機器販売業・貸与業に係る各種手続きの注意事項

### 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

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にもとづき、業として高度管理医療機器（特定保守管理医療機器を含む）を販売又は貸与するためには、営業所ごとに事前の許可が必要となります。

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けようとされる場合は、必ず事前にご相談いただいた上で、**営業開始日の 20日前（休日を除く）までに**下記必要書類等をそろえて手続きをしてください。

| 提出書類                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書                                                                                                                                                                        |
| ② 現金 29,000円（お釣りのないようお願いします）                                                                                                                                                                   |
| ③ 店舗付近の見取図<br>・最寄りの駅等を記載し、建物が判別できること。                                                                                                                                                          |
| ④ 建物の配置図又はフロア全体の平面図<br>・独立した店舗の場合には敷地内の建物の配置が分かる図面を添付すること。<br>・ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図を添付すること。                                                                                 |
| ⑤ 営業所の平面図（複数階ある場合は、全階のものがが必要です。）<br>・保管設備の寸法（奥行×幅×高さ）及び営業所全体の寸法を記載すること。                                                                                                                        |
| ⑥ 申請者が法人の場合は、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（発行後 3 ヶ月以内のもの）<br>・代表取締役は全員が責任役員となる。<br>・責任役員が欠格条項に該当する場合は、該当する事実に係る書類を添付すること。（6）欄に該当するおそれがある者については、医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）を添付すること。                                |
| ⑦ 申請者以外の者が営業所管理者である場合は、使用関係を証する書面                                                                                                                                                              |
| ⑧ 資格を証する書類の写し<br>・原本も持参して原本照合を行うこと。<br>・デジタル修了証（公益財団法人医療機器センター発行）の場合、「 <b>内容詳細PDF</b> 」を印刷して提出すること。<br>（※「 <b>修了証PDF</b> 」では受け付けることができません。）<br>また、その際は、二次元コードの確認のため、スマートフォン又はQRコードリーダーを持参すること。 |

## 高度管理医療機器販売業・貸与業許可更新申請

許可期限の3ヶ月前から1ヶ月前までのなるべく早い時期に余裕をもって更新申請の手続きをし、実地調査を受けてください。

許可の有効期間内に更新の手続きが完了しない場合は、高度管理医療機器販売業・貸与業の営業ができなくなります。

なお、次の場合は更新できません。(新規の許可申請が必要となりますので事前に相談ください。)

- 営業所の移転
- 営業所の建て替え
- 申請者の変更(個人から法人、別法人への変更を含む)

### 更新申請に必要な書類

- 1 許可更新申請書
- 2 許可証
- 3 (許可証を紛失した場合)紛失届

### 手数料

11,000円(現金、お釣りのないようお願いします。)

### 更新時立入調査について

実地調査時に保管設備と併せて次の1～3についても確認します。

- 1 管理記録簿(6年分)
  - 研修の受講状況(継続研修修了証(6年分)を確認します。)
  - 品質確保実施の状況
  - 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
  - 教育訓練の実施状況
  - その他管理に関する事項
- 2 譲受記録(3年分) ※ 特定保守管理医療機器については、15年分
- 3 販売記録(3年分) ※ 特定保守管理医療機器については、15年分

## 変更届出

次の事項について変更があった場合は、30日以内に届出を行ってください。届出をする日が変更のあった日から30日を超えている場合は、遅延理由書の提出が併せて必要になります。

| 変更の事由                                                     | 届出に必要な書類                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理者                                                       | 1 変更届書<br>2 使用関係を証する書類<br>3 管理者の資格を証する書類の写し(許可申請時の提出書類⑧を参照)                                                                                                       |
| 管理者の氏名                                                    | 1 変更届書<br>2 (氏名変更の場合)変更を確認できる書類(次のいずれか) <ul style="list-style-type: none"> <li>・戸籍謄(抄)本(※1)</li> <li>・書換え後の資格を証する書類の写し(要原本照合)</li> <li>・資格証の書換え申請中の証明書</li> </ul> |
| 管理者の住所                                                    | 1 変更届書                                                                                                                                                            |
| 個人申請者の氏名又は住所                                              | 1 変更届書<br>2 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書(改姓、改名の場合)(※1)                                                                                                                        |
| 法人申請者の名称又は所在地                                             | 1 変更届書<br>2 登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(※1)                                                                                                                                |
| 許可の別                                                      | 1 変更届書                                                                                                                                                            |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員<br>(申請者が法人の場合)                          | 1 変更届書<br>2 (役員追加の場合)履歴事項全部証明書(※1)<br>※ 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」旨を記載してください。(欠格条項に該当する場合は※2を参照してください。)                        |
| 営業所の名称                                                    | 1 変更届書                                                                                                                                                            |
| 構造設備(主要部分)<br><b>※新規の許可が必要となる場合があるので<br/>必ず事前にご相談ください</b> | 1 変更届書<br>2 変更前後の平面図<br>※ 保管設備が変わる場合は寸法も記載してください。                                                                                                                 |

※1 戸籍謄(抄)本、登記事項証明書等は発行後3か月以内であること。

※2 新たに役員となった者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、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

## 許可証の書き換え

許可証に記載されている事項に変更が生じたときは、許可証の書換え交付を申請することができます。

### 書換え交付申請に必要な書類

- 1 許可証書換交付申請書
- 2 許可証

### 手数料

2,000円（現金、お釣りのないようお願いします。）

## 許可証の再交付

許可証を破り、汚し、又は紛失した場合は、許可証の再交付を申請することができます。

許可証は掲示義務がありますので、紛失した場合は必ず再交付申請をしてください。

### 再交付申請に必要な書類

- 1 許可証再交付申請書
- 2 許可証（破り又は汚したもの）
- 3 紛失届（許可証を紛失した場合）

### 手数料

2,900円（現金、お釣りのないようお願いします。）

## 休止・廃止・再開の届出

営業を休止、廃止又は再開したときは、事由が発生して30日以内に届出をしなければなりません。休止の場合は、備考欄に休止理由と休止予定期間を必ず記入してください。届出をする日が廃止した日から30日以上経過している場合は、遅延理由書の提出が併せて必要になります。

### 届出に必要な書類

- 1 休止・廃止・再開届書
- 2 許可証（廃止の場合）
- 3 紛失届（許可証を紛失した場合）

【お問い合わせ先】 尼崎市保健所

保健企画課 医事薬事担当

尼崎市七松町1-3-1 フェスタ立花南館5F

※受付時間 平日の9時から12時、

13時から17時

TEL : 06-4869-3010 FAX : 06-4869-3049