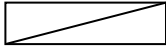


管理医療機器販売業・貸与業届

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 条の 3 及び同法施行規則（以下「規則」という。）第 163 条に基づく管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）販売業又は貸与業を行う場合 あらかじめ 行う届書です。
提出書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 管理医療機器販売業貸与業届書 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) <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	不 要
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は、営業所管理者の設置が必要となり、その営業管理者の要件が異なります。（規則第 175 条第 1 項、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、平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知等参照）</p> <p>営業所管理者の設置が必要な場合、<u>届出提出時に資格を証する書類の原本確認が必要</u>となりますのでご注意ください。</p>
注意事項	<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。 ・提出書類について <ol style="list-style-type: none"> 1 管理医療機器販売業貸与業届書 <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（☑）して下さい。）

注意事項

取り扱う医療機器の範囲	備考欄への記載
特定管理医療機器（厚生労働大臣が指定する家庭で使用されるもの以外の管理医療機器）	管理
特定管理医療機器のうち、補聴器のみ	補聴器
特定管理医療機器のうち、家庭用管理医療機器※のみ （※「家庭用電気治療器」とは異なります。）	家庭用
特定管理医療機器のうち、家庭用電気治療器※のみ （※「家庭用管理医療機器」とは異なります。）	電気治療器
特定管理医療機器のうち、 (1)プログラム特定管理医療機器又は (2)特定管理医療機器プログラム（電気通信回路を通じた提供のみ） （以下(1)(2)を「プログラム」という。）	プログラム
特定管理医療機器のうち、 検体測定室※ における検査で使用される医療機器のみ ※ 検体測定室 の開設の届出については、厚生労働省医政局指導課 医療関連サービス室 に別途直接ご相談下さい。	検査
特定管理医療機器のうち、補聴器及び家庭用電気治療器のみ	補聴器及び電気治療器
特定管理医療機器のうち、補聴器及びプログラムのみ	補聴器及びプログラム
特定管理医療機器のうち、家庭用電気治療器及びプログラムのみ	電気治療器及びプログラム
特定管理医療機器のうち、 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラムのみ	補聴器、電気治療器及びプログラム

2 平面図について

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。

その他

本届を届け出たことの証明を希望する場合、又は長期的に管理医療機器を販売等する場合にあっては、届出業者であることがわかるよう（8）「証明願」を併せて提出するようお願いいたします。