

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可に関する手続き等について

## 1 申請から許可までの流れ

事前相談	書類審査	現地調査	許可証の交付
構造設備や添付書類、開設の日程などについてあらかじめご相談ください。	書類をそろえて保健所窓口へ提出してください。同時に手数料納付、現地調査日程調整を行います。	現場で構造設備等の確認を行います。	現地調査から約1週間後に許可証をお渡しできます。ご連絡いたしますので保健所窓口までお越しください。

## 2 許可申請に必要な書類

提出書類	提出部数	注意事項	
高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者が個人の場合は個人印、法人の場合は、登録された代表者印を押印してください。</li> <li>備考に取り扱う品目を記入してください。</li> <li>管理医療機器を併せて販売する場合は、「管理医療機器の販売（貸与）を併せて行う」旨と管理者名を備考に記入してください。</li> <li>管理医療機器の販売等を行わない場合は、「管理医療機器の販売（貸与）は行わない」旨記入してください。</li> </ul>	
添付書類	構造設備の概要	1	
	業務所の平面図	1	寸法及び医療機器の保管場所を明記
	登記事項証明書（ ） （法人開設の場合）	1	
	組織図（法人開設の場合）	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬務を行う役員を限定する場合に必要。</li> <li><b>代表取締役を薬務を行う役員から外すことはできません。</b></li> <li>申請者の名称記入、登記印を押印。</li> </ul>
	開設者の診断書（又は疎明書）（ ）	人数分	法人開設の場合、組織図で示した薬務を行う役員すべて必要。
	管理者の雇用証明書	1	申請者（法人の場合は薬務を行う役員）が管理者である場合は不要。
	管理者の資格を証する書類の写し （原本提示）	1	原本の提示も必要になります。
手数料	29,000 円	窓口で納付書を発行いたします。お時間に余裕を持ってお越しください。	

県内の営業所等で医薬品医療機器等法に基づく申請等の際に提出済みで、内容に変更がなければ省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類を確認するために必要な情報（提出年月日、申請書等の名称、薬局等の所在地、名称等）を記入してください。