福県医発第2053号（総）
平成17年2月14日

第1305号
17.2.15
付
小郡三井医師会

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　竹　嶋　康　弘

管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出等に係る
受付開始について（通知）

標記につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので、送付いたします。

薬事法施行規則等の一部改正が、平成16年7月9日付薬食機発第0709001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により示されたところです。

高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の許可申請については現在受付中ですが、管理医療機器販売業及び賃貸業の届出についても17年2月14日（月）から受付開始されます。旧法において医療用具販売業・賃貸業の届出を行っている場合で、改正法において管理医療機器の販売業・賃貸業のみを行う場合は新たに届出は要しませんが、別紙様式により営業所の管理者の届出を行う必要があることから、併せて17年2月14日（月）から受付開始されますので、貴会会員への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より　　**担当理事　蒲池　壽**

１６薬第　３３０１号
平成１７年２月　１日

各関係団体の長　殿

福岡県保健福祉部薬務課長

管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出等に係る受付開始について（通知）

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成１６年厚生労働省令第１２２号）が平成１６年７月９日に公布され、その運用については同日付け薬食機発第０７０９００１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により示されたところです。

高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の許可申請については現在受付中ですが、管理医療機器販売業及び賃貸業の届出についても１７年２月１４日（月）から受付開始します。なお、旧法において医療用具販売業・賃貸業の届出を行っている場合で、改正法において管理医療機器の販売業・賃貸業のみを行う場合は新たに届出は要しませんが、別紙様式により営業所の管理者の届出を行う必要があることから、併せて１７年２月１４日（月）から受付開始しますので、貴会会員に周知くださるようお願いします。

また、福岡県庁ホームページ（http://www.pref.fukuoka.jp/）内薬務課ホームページに医療機器販売業・賃貸業許可に関する情報ページを作成し、上記の様式等を掲載しておりますのでお知らせします。

福岡県医師会
受
17. 2. 7
付
第4423号

様式第八十八

□販売業
管理医療機器　　届書
□賃貸業

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の　販売業／賃貸業　の届出をします。

平成１７年４月１日

住　所（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　　印

福岡県知事　殿

（注意！）
営業所の構造設備の概要欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙（平面図）を添付してください。

【担当者】
氏　　名：
所属部署：
電話番号：

届　出　書

（医療機器販売業・賃貸業の営業所の管理者に関する届）

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、営業所の管理者について届出をします。

平成１７年４月１日

住　所（法人にあっては、主たる
事業所の所在地）

氏　名（法人にあっては、名称
及び代表者の氏名）　　印

福岡県知事　殿

（注意！）
管理者の資格を示す書類を添付し、提出時にその原本を持参してください。

【担当者】
氏　　名：
所属部署：
電話番号：

平成　　年　　月　　日

誓　　約　　書

住　　所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏　　名（法人にあっては主たる事務所の名称）

印

今回申請をした営業所については、下記の者を管理者とするにあたり、平成１６年７月９日付薬食機発第０７０９００１号厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知第４の２に基づく経過措置の適用を希望します。

なお、下記の者は高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が１年以上あり、平成１７年度中に薬事法施行規則第１６２条第１項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講させ、受講修了証の写しは後日すみやかに提出することを誓約いたします。

記

管理者の住所及び氏名

住所

氏名　　印

「私は、高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が１年以上あり、平成１７年度中に基礎講習を受講し、後日受講修了証の写しをすみやかに提出することを誓約いたします。」

福　岡　県　知　事　殿