

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請について（説明）

申請対象	<p>次の場合には、事前に許可申請が必要です。</p> <p>① 新規に高度管理医療機器等の販売業・貸与業を営業するとき                  ② 個人から法人への営業者変更                  ③ 法人から個人への営業者変更                  ④ 別法人への営業者変更                  ⑤ 店舗の移転</p>
注意	<p>① 新規営業の手引き（タイムスケジュール）を必ず最初にご覧下さい。</p> <p>② 申請手数料（<b>29,000円</b>）は、申請書提出時に<b>現金</b>で納付して下さい。</p>
提出書類・省略可能書類	<p>① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書                  ② 営業所に関する図面（平面図、敷地内の建物配置図、所在地略図）                  ③ 法人の場合、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）及び組織規程図（業務分掌表）                  ※登記事項証明書は、発行後6ヶ月以内のもの                  ④ 法人で責任役員が欠格条項に該当するおそれがある場合、診断書                  ⑤ 使用関係を証する書類（申請者以外の者が高度管理医療機器等営業所管理者の場合）                  ⑥ 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類（「管理者の資格について」参照）                  原本提示又は原本証明した写し（※）                  ※各証書の写しに「原本に相違なし」の記載及び申請者の記名</p> <p>④は申請前の3か月間に他の申請・届出に添付している場合のみ省略可能です。                  ③、⑤、⑥は、既に同一内容の書類を他の申請・届出で提出済みの場合は省略可能です。</p>
構造設備基準の概要	<p>1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること                  2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること                  3. 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること                  4. 業務に必要な広さと保管設備、直射日光を防ぐための設備を有すること                  5. 医療機器と他の物品の陳列・保管を明確に区別すること                  6. スーパーなど、他の売場と営業所を隔壁等で区分できない場合は、床色の差異や容易に設けられないテープの貼付等により、営業所部分を明示すること                  7. 分置倉庫は、当該営業所専用で隣接地にあり、店舗としての機能的一体性を損なわず、かつ管理者が適切に管理を行える場合のみ、1カ所のみ設置可能です。                  ※倉庫業者が受託管理する寄託倉庫は、分置倉庫として認められません。                  また、搬入・保管・搬出を独立して行う配送センターは、店舗として別途届出が必要です。</p>

### 新規営業の手引き（タイムスケジュール）

事前相談

・構造変更可能な段階で、【FAX】又は【電話予約のうえ来所】により、営業所レイアウト(平面図)を提示の上、ご相談下さい。

申請書の提出  
(検査日の予約)

※検査の1週間以上前に申請してください。  
 申請手数料(29,000円)は、**現金**で納付して下さい。  
 ※許可証の郵送交付を希望する場合は、送料分の切手をご持参下さい。

検査当日

許可証の交付

※現地確認後7日程度で交付します。

照会先	<p>奈良市保健所 保健衛生課 医事薬事係 奈良市三条本町13-1はぐくみセンター内                  TEL：0742-93-8395（かけ間違いにご注意ください）                  FAX：0742-34-2485                  ※担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際には事前に電話予約をお願いします。</p>
-----	--