

申請に対する処分個別票

所管局部課（担当）名 （電話番号）	健康局健康推進部生活衛生課 (06-6208-9986)
処分課（担当）名	健康局健康推進部生活衛生課
処分の名称	高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可、更新
概要	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(以下「医薬品医療機器等法」という。)において、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等の販売、貸与、提供等を行ってはけません。大阪市内において高度管理医療機器等の販売、貸与、提供等を行う場合は大阪市長の許可を受けなければ開設できません。許可については6年毎の更新が必要です。
根拠法令等及び条項	・ 医薬品医療機器等法第39条（許可基準） （昭和35年8月10日法律 第145号） ・ 大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準 （健康局健康推進部生活衛生課窓口に設置）
審査基準	（審査基準） 医薬品医療機器等法第39条第3項の規定及び「大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準」に適合していること。 （許可の申請） 1 許可申請に必要な書類 （1） 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第八十七 一部） （2） 付近の見取り図（市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の営業所等がある場合には当該フロア全体の配置図も必要） （3） 営業所の平面図 （4） 申請者が法人の場合は登記事項証明書（発行日より6ヵ月以内のもの） （5） 申請者の診断書（発行日より3ヵ月以内のもの） ア 法人の場合は、取締役全員（監査役を除く）の診断書。ただし、業務を行う役員のみを画定を行った場合は（画定図若しくは業務分掌表が必要）は、該当役員分の診断書。代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が業務を行う役員となります。 イ ただし、法人である申請者におけるその業務を行う役員であって、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与しているとみなされるものについても、その職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて疎明する書類を提出する。 （6） 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者が管理者を兼務する場合は不要） （7） 管理者の資格を証する書類（原本） ア 基礎講習会の修了証 イ 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証 ウ 所定の学校の卒業証書又は卒業証明証、並びに医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書 エ 所定の学校の卒業証書又は卒業証明証、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など オ 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証 カ 販売従事登録証(平成18年6月14日法律第69号附則第7条の規定により医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者) キ 販売管理責任者講習会の修了証書 2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。 （許可の更新） 引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する前に、許可更新申請を行なうこと。 1 許可更新申請書に必要な書類 （1） 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第九十 一部） （2） 許可証（原本） 紛失した場合には、紛失理由書 2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。
標準処理期間	新規許可申請 21日間 許可更新申請 14日間（年末更新は3ヵ月間） ※ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。 （1） 補正・訂正に要した期間及び返却期間 （2） 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間 （3） 申請者の責により基準確認等が不能な期間 （4） 本市の勤務を要しない日の日数
経由日数	なし
提出先	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
提出時期	随時
提出方法	下記ホームページより、必要な申請書に記載の上、添付書類と合わせて提出してください。 手数料につきましては、課において納付書（現金での納入）を作成いたします。
手数料	申請の種類によって異なります。詳しくは下記のホームページをご覧ください。
相談窓口	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
ホームページ	http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000298618.html
備考	