

○医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格に係る講習の修了に関する証明等について

(平成八年五月一三日)

(薬機第二一九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成七年六月二六日薬発第六〇〇号)(以下「施行通知」という。)及び「医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の取扱いについて」(平成八年二月一九日薬機第一六三号)においてその取扱いを示したところであるが、今般、左記のとおり、その細部を定めたので、御了知の上貴管下関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 医療用具販売業・賃貸業定期報告書の提出について

施行通知の別紙様式第七の医療用具販売業・賃貸業定期報告書(以下「定期報告書」という。)の提出については、施行通知第一四の2の(2)に示したとおりであるが、定期報告書の氏名欄については、平成八年七月一日以降医療用具の販売管理者又は賃貸管理者の氏名を記載すること。

また、定期報告書を提出した後に、販売管理者又は賃貸管理者の変更があった場合には、次の定期報告書の提出の際にその氏名欄を変更すればよいこと。

なお、医療用具の販売業又は賃貸業の届出を新規に行うときは、それと同時に第一回目の定期報告書を提出すること。この場合において、取り扱っている医療用具の種類欄については、「医療用具の販売業・賃貸業届書の記載のとおり」と記載すればよいこと。

2 医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格の証明について

定期報告書を提出するに際し、医療用具の販売管理者又は賃貸管理者の資格を証明するに当たっては、次の点に留意すること。

(1) 医療用具の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事したことについては、その旨の使用者の証明書を定期報告書に添付するものとするが、財団法人医療機器センター(以下「センター」という。)が実施する医療用具販売及び賃貸管理者講習会(以下「講習会」という。)の受講を申し込むに際して申込書に添付した従事年数証明書と同様のもので差し支えないこと。

(2) 講習会を修了したことについては、センターが発行する講習会に係る修了証の原本を定期報告書の提出先となる都道府県庁の窓口に提示してその職員による照合を受けた謄本又はセンターが発行する講習会に係る修了証明書を定期報告書に添付すること。

なお、講習会に係る修了者がセンターによる当該修了証明書の発行及び当該修了証の再発行を受けるための手続の詳細については、センターにおいて別に定められる予定であること。