

高度管理医療機器等営業所管理者の基準 (法施行規則第 162 条)

【高度管理医療機器等を販売等する営業所の場合】

- 1 高度管理医療機器等(視力補正用レンズ、コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)及びプログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習を修了した者
- 2 厚生労働大臣が1に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者 (※)

【指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の場合】

- 1 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習を修了した者
- 2 厚生労働大臣が1に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者 (※)

【プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の場合】

- 1 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習を修了した者
- 2 厚生労働大臣が1に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者 (※)

※厚生労働大臣が1に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師
- (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(プログラム医療機器特別講習修了者を除く。)
- (3) 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習修了者を除く。)
- (4) 医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者
- (5) 法(平18法69)附則第7条の規定により法第36条の8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(みなし合格登録販売者)
- (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器適正販売適正事業所認定制度「販売責任者講習」を修了した者