

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請について（那覇市保健所）

令和 7 年 2 月

- 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を行う際には、所在地都道府県知事（保健所設置市の場合は市長）の許可を受けなければなりません。
- 開設者の変更、営業所の移転（同一敷地内の移転も含む）の場合も新規許可が必要になります。
- 許可には審査及び検査日数を要しますので、事前に保健所へご相談下さい。

【根拠法令】

医薬品医療機器等法第 39 条、同法施行規則第 161 条、薬局等構造設備規則第 4 条

【許可までの流れ】

申請書提出 → 検査の日程調整 → 検査 → 許可 → 許可証の受取 → 開設

【提出書類等】

用意部数：1 部（控えが必要な場合は、加えて必要部数を持参。控え用はコピーでも可）

1. 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（様式第八十七）
2. 営業所の構造設備概要及び平面図（医療機器の保管場所を明記）
3. 法人の場合は登記事項証明書（登記簿謄本）
(発行日より 6 ヶ月以内のもの)
4. 営業所管理者の資格を証する書類の写し（原本持参）
例 販売又は貸与管理者講習会修了証
医師・歯科医師・薬剤師免許証 等
5. 営業所管理者の雇用契約書の写し（原本持参）又は使用関係証明書
※ 申請者自らがその営業所の管理をする場合は不要
6. 申請手数料 29,200 円（現金）

那覇市保健所 生活衛生課 医務薬務・生活衛生グループ

TEL 098-853-7963

FAX 098-853-7965

【窓口受付時間】

月～金曜日 8：30～17：15

※12：00～13：00は昼休みのため閉庁します。

※土日祝祭日はお休みです。