（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）

第百六十条　法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

2　法第三十九条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　高度管理医療機器等営業所管理者の住所

三　兼営事業の種類

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四・五　（略）

（削る）

4　法第三十九条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。

5　法第三十九条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者（以下「高度管理医療機器等の販売業者等」という。）の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）

第百六十三条　法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、法第三十九条の三第一項の規定により、様式第八十八による届書を提出するものとする。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）

第百六十条　法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四・五　（略）

3　申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

（新設）

（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）

第百六十三条　法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。

一　届出者の氏名及び住所

二　営業所の名称及び所在地

三　当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

四　営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要

五　営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類