２　法第三十九条の三第一項第三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　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
三　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
四　兼営事業の種類
３　第一項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該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。以下この項において同じ。）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ている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）
第百七十二条　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。
一　法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務
二　法第四十条第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務
三　法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定による高度管理医療機器等の販売業者等に対する書面による意見申述
２　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一　営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
二　法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。
（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）
第百七十三条の二　高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。
イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
二　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ　高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

２　前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。
３　前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該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。以下この項において同じ。）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ている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
（管理者の意見の尊重）
第百七十二条　高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）