三　次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　管理医療機器の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）

第百七十六条　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　営業所の名称

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　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

五　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

六　兼営事業の種類

2　（略）

（準用）

第百七十八条　高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2　特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十一条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3　（略）

（修理業の許可の申請）

第百八十条　法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理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、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　法第四十条の二第三項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　事業所の名称及び所在地

二　特定保守管理医療機器に係る区分

三　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

四　責任技術者の氏名、住所及び資格

（変更の届出）

第百七十六条　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百六十三条第一項（第二号における所在地を除く。）に規定する事項とする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

2　（略）

（準用）

第百七十八条　高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2　特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3　（略）

（修理業の許可の申請）

第百八十条　法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可の申請は、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（新設）