二　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管理医療機器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、管理医療機器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　管理医療機器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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

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

（準用）

第百三十四条　管理医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条までの規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項、第百二十四条及び第百二十五条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「管理医療機器営業所管理者」と、同条中「第四十条第一項」とあるのは「第四十条第二項」と読み替えるものとする。

2　（略）

（修理業の許可の申請）

第百三十五条　法第四十条の二第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六十二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第四十条の二第三項第四号の農林水産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　受けようとする許可に係る修理区分

三　医療機器修理責任技術者（法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器修理責任技術者をいう。以下同じ。）の氏名及び住所

四　兼営事業の種類

（準用）

第百三十四条　管理医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十九条までの規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項、第百二十四条、第百二十五条及び第百二十九条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「管理医療機器営業所管理者」と、同条中「第四十条第一項」とあるのは「第四十条第二項」と読み替えるものとする。

2　（略）

（修理業の許可の申請）

第百三十五条　法第四十条の二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六十二号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第四十条の二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　事業所の医療機器修理責任技術者（法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器修理責任技術者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

四　別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書

（新設）