

管理医療機器販売業・貸与業に関する重要なお知らせ

★管理医療機器販売業・貸与業の届出を考えている方へ★
 法改正により、令和3年8月1日から届出事項が追加されていますのでご注意ください！！

様式第八十八（第六百六十三条関係）

旧

管理医療機器 販売業 届書
 貸与業

営業所の名称	
営業所の所在地	
管理者	氏名 住所
営業所の構造設備の概要	
兼営事業の種類	
備考	

上記により、管理医療機器の
 販売業の届出をします。
 貸与業
 年 月 日

新

営業所の名称	
営業所の所在地	
(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	
管理者	氏名
	住所
営業所の構造設備の概要	
兼営事業の種類	
備考	

追加項目

増えている!!!
 気を付けないと!



薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）とは、各役員が分掌する業務の範囲に、薬事に関する業務を含む役員のことです。詳しくは裏面を確認してください。

お問合せ先：寝屋川市保健所 保健総務課
 住所：〒572-0838
 寝屋川市八坂町28番3号
 電話：072-829-7771
 FAX：072-838-1152
 E-mail：h-soumu@city.neyagawa.osaka.jp

1. 「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する業務に関する法令をいう。

2. 「責任役員」の範囲

○株式会社（特例有限会社を含む。）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○持分会社

会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○その他の法人

上記に準ずる者