

医療機器 営業所管理者 基礎講習 受講免除者要件

医療機器の種類を問わず営業所管理者の資格要件を満たすとして掲げられている者

1	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
2	高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（※1）
	※1 「大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者」等を指す。
3	医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者 (製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)
4	医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (ただし、特定保守管理医療機器を販売・貸与する場合にあっては、『営業所管理者 基礎講習』を修了する必要がある。)
5	薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）
6	財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 (平成6年～平成9年にかけてのみ実施)
受講免除の該当性については当財団では判断いたしかねます。 自治体の薬務課または所管の保健所へお問い合わせくださいますようお願いいたします。	