高度管理医療機器等販売管理についてのまとめ

【Ⅰ.管理者講習】及び【Ⅱ,継続研修】と登録販売者の関係

Ⅰ,管理者資格と管理者研修

１，高度管理医療機器等販売する店舗・薬局には,管理者が必要

管理者資格を取得するには次の要件を充たす必要があります。

① 高度管理医療機器（特定保守管理医療機器含む。）の販売等に関する業務に３年以上従事した者であること。

② 次に掲げる管理者講習を受講すること。

▸「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」について

高度管理医療機器 と特定管理医療機器の医療機関向け医療機器を販売・貸与する営業所管理者の基礎講習として実施するものです。（下記のＵＲＬ参照）

https://www.jaame.or.jp/koushuu/yakuji/y_hanbai.html

２， 登録販売者と管理者講習の関係

① 薬種商から登録販売者に移行した者（『みなし登録販売者※』）：
上記管理者資格があると看做される結果『管理者講習』の受講を免除されます。

② 上記以外の登録販売者：
上記１の要件を充たさなくてはなりません。

Ⅱ，高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修

Ⅰの管理者は,「高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修」を毎年受講しなくてはいけません。（下記 URL　第 168 条参照）

http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36F03601000001.html#1000000000005000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000

（高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修）

第 168 条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

【まとめ】

① **登録販売者**：

○ 上記管理者になろうとする場合には，管理者講習及び継続研修を受講しなければならない。

② **※みなし登録販売者**：

○ 継続研修を受講する必要あり。