

平成 30 年度医療機器販売業等の営業管理者、 医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修会の開催要項

1. 目的

平成 14 年 7 月に公布され、平成 17 年 4 月より施行された改正薬事法により、医療機器の安全対策が強化されたほか、市販後安全管理制度の導入により、販売業・賃貸業・修理業に係る遵守事項が強化された。高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下、高度管理医療機器等)を取り扱う場合は、事前に都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)の許可を受ける必要があり、平成 18 年度からは、許可を受けた高度管理医療機器等の販売業者等は、販売業・賃貸業の営業所の管理者(営業所管理者)に、医薬品医療機器等法施行規則第 168 条に基づき、毎年度研修を受講することが義務付けられている。

また、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取り扱う場合は、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)への届出が必要である(薬局において管理医療機器を取り扱う場合は医薬品医療機器等法施行令第 49 条の特例により届出不要)。また、特定管理医療機器の販売業者等は、その営業管理者に、平成 18 年度からは、医薬品医療機器等法施行規則第 175 条 2 項に基づき、毎年度研修を受講することが努力義務とされている。また、医療機器の修理業者の責任技術者についても、医薬品医療機器等法施行規則第 194 条に基づき、毎年度研修を受講することが義務付けられている。本会では、高度管理医療機器等の販売業等の許可を受けている会員の薬局等が多いことから、(公社)日本薬剤師会との共催により、長野県健康福祉部の後援をいただき、

○医薬品医療機器等法施行規則第 168 条及び第 175 条第 2 項に基づく、医療機器販売業等の営業管理者に対する研修

○医薬品医療機器等法施行規則第 194 条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修(以下、継続研修という。)を、下記により開催する。

2. 主催 公益社団法人日本薬剤師会

3. 共催 一般社団法人長野県薬剤師会

4. 後援 長野県健康福祉部(予定)

5. 受講対象者 (1)高度管理医療機器等の販売業等の営業管理者

(2)医療機器修理業の責任技術者

*(1)及び(2)については、毎年度の継続研修の受講の義務がある。

6. 研修内容 (1)医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令

(2)医療機器の品質管理

(3)医療機器の不具合報告及び回収報告

(4)医療機器の情報提供

7. 講師(予定) 長野県健康福祉部薬事管理課担当官、医療機器関連メーカー担当者、 長野県薬剤師会保険医療委員会委員等

8. 受講料 6,000 円(ただし本会会員は 2,500 円) *税込・テキスト代含む

9. 受講料納入先 ※振込手数料は受講申込者の負担とする。

<郵便振込の場合>

口座番号; 00510-4-24117

加入者名; 一般社団法人長野県薬剤師会

<銀行振込の場合>

八十二銀行深志支店

口座番号; 普通預金 4 6 4 7 4 8

口座名義; 一般社団法人長野県薬剤師会(シャ. ナガノケンヤクザイシカイ)

10. 受講申込み 長野県薬剤師会事務局へ郵送または FAX で申込み。

振込領収書のコピー(ネットバンク等の場合は画面印刷等でも可)を受講申込書に貼付する。

11. 申込み締切 各会場開催日 10 日前 ※ただし、締切前でも定員になり次第受付終了

12. 開催日時・開催場所（全4回開催）

第1回 平成30年8月24日（金） 19:30～21:40（受付19:00～） *定員500名

長野市若里市民文化ホール

〒380-0928 長野市若里 3-22-2 (TEL 026-223-2223)

⇒申込締切 平成30年8月14日(火)

※ただし、締切前でも定員になり次第受付終了

第2回 平成30年10月27日（土） 19:30～21:40（受付19:00～） *定員100名

上田薬剤師会館

〒386-0016 上田市国分 994-1 (TEL 0268-22-6130)

⇒申込締切 平成30年10月17日(水)

※ただし、締切前でも定員になり次第受付終了

第3回 平成30年11月4日（日） 13:30～15:40（受付13:00～） *定員70名

上伊那薬剤師会 会営いな薬局

〒396-0022 伊那市御園 1262-1 (TEL 0265-74-8989)

⇒申込締切 平成30年10月25日(木)

※ただし、締切前でも定員になり次第受付終了

第4回 平成31年3月17日（日） 13:30～15:40（受付13:00～） *定員250名

信州大学医学部旭総合研究棟9階講義室AB

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

⇒申込締切 平成31年3月7日(木)

※ただし、締切前でも定員になり次第受付終了

13. 受講票の送付 受講予定者には概ね研修会開催1週間前に受講票を発送する。

14. 受講修了証の交付

- ・受講修了後に受講修了証を交付する。
- ・研修中、長時間にわたって離席された方、研修終了前に退席された方には受講修了証を交付しない。

15. その他

申込者の都合により研修会当日受講をキャンセルされた場合でも、受講料の返金はしない。

16. 受講申込み・お問い合わせ

長野県薬剤師会事務局 担当：保険医療課 桐山・藤澤

〒390-0802 松本市旭 2-10-15

TEL 0263-34-5511 / FAX 0263-34-0075 / e-mail hoken3@naganokenyaku.or.jp