

厚生労働大臣が基礎講習修了者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

	資格等	証明する書類
1	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
2	医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（薬事法施行規則第 85 条第 3 項）	総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類（例：卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書、業務従事証明書、講習修了証等）
3	医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（薬事法施行規則第 91 条第 3 項、第 4 項）	責任技術者の要件を満たすことを証明する書類（例：卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書、業務従事証明書、講習修了証等）
4	医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者	厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
5	改正法附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 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	販売従事登録証
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 8 年 2 月 19 日薬機第 162 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙 5 の修了証書