

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地		〒 TEL ( ) FAX ( )	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(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名			
管理者	氏名		資格
	住所	〒	
兼営事業の種類			
責任を有する役員を含む。申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に欠格条項)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	<p>【管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第1号に該当</li> <li>・医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項第1号に該当</li> <li>・医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項第1号に該当</li> <li>・医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第2号、第2項第2号又は第3項第2号の場合、次に該当             <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 医・歯・薬                      ロ) 総括製造販売責任者                      ハ) 製造業責任技術者</li> <li>ニ) 修理業責任技術者                      ホ) 既存薬種商販売業者                      ヘ) 販売管理責任者講習</li> </ul> </li> </ul> <p>【医療機器販売業・貸与業の種類】</p> <p>「高度」 「コンタクト」 「プログラム」</p>		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可を申請します。

令和 年 月 日  
住所 [ 法人にあつては、主たる事務所の所在地 ]  
氏名 [ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ]  
(あて先) 大津市保健所長

担当者  
連絡先

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。