

＜高度管理医療機器販売業貸与業許可申請手続きについて＞

1 許可申請の流れ

（事前相談）→申請書類提出（書類審査）→実地調査→許可証の交付

※来所の際には、必ず事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

2 申請時、持参するもの

- ・提出書類一式
- ・管理者の資格を証する書類
- ・手数料（現金29,000円）

3 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請

提出書類一覧表

書 類
①高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書（所定様式あり）
②構造設備の概要（平面図）（所定様式あり）* ¹
③登記事項証明書（発行後6ヶ月以内のもの）* ² （申請者が法人である場合のみ）
④管理者の資格を証する書類* ³
⑤営業所管理者との使用関係を証する書類（所定様式あり）* ⁴
⑥申請者の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）（所定様式あり） （申請者欠格条項（6）欄に該当する場合のみ）

* 1 構造設備の概要

- ・ビル等の同一フロアに複数の営業所がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図が必要です。後出の記載例を参考に作成してください。
- ・医療機器の保管場所（貯蔵設備）を記載してください。

* 2 登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ）

- ・合併又は分社化などにより登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

* 3 資格を証する書類

- ・免許証、修了証の場合は原本の提示とその写し1通を提出してください。また、証明書など何度でも取得可能な書類は原本1通を提出してください。

* 4 営業所管理者との使用関係を証する書類

- ・申請者（法人の場合は取締役）が管理者を兼務する場合は不要です。ただし、その場合は、備考欄に「弊社取締役〇〇〇〇は当該営業所の管理者として勤務する」等の記載をしてください。

＜添付書類、図面等の省略について＞

- ・医薬品医療機器等法等の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、省略することができるのは以下のとおりです。

- ① 添付書類を省略できるのは、当該申請より以前に同一の書類が天津市保健所長に既に提出されている場合であること。
- ② 添付書類を省略する場合は、その旨を当該申請書の備考欄に記載されていること。

【例1】以前に同一の書類を提出した者と同一の者が申請する場合

備 考	登記簿謄本 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 〇〇薬局（許可番号：第〇〇〇〇号、許可年月日：令和〇〇年〇〇月〇〇日）開設許可申請書に添付
-----	---

【例２】申請者が当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合

備 考	登記簿謄本 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 ××薬局（所在地）開設許可申請書に添付
-----	---

4 申請書の提出先等

大津市保健所保健総務課医事薬事係

滋賀県大津市浜大津四丁目１番１号 明日都浜大津 １階

TEL ０７７－５２２－６７５７ FAX ０７７－５２５－６１６１

来所の際には、必ず事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

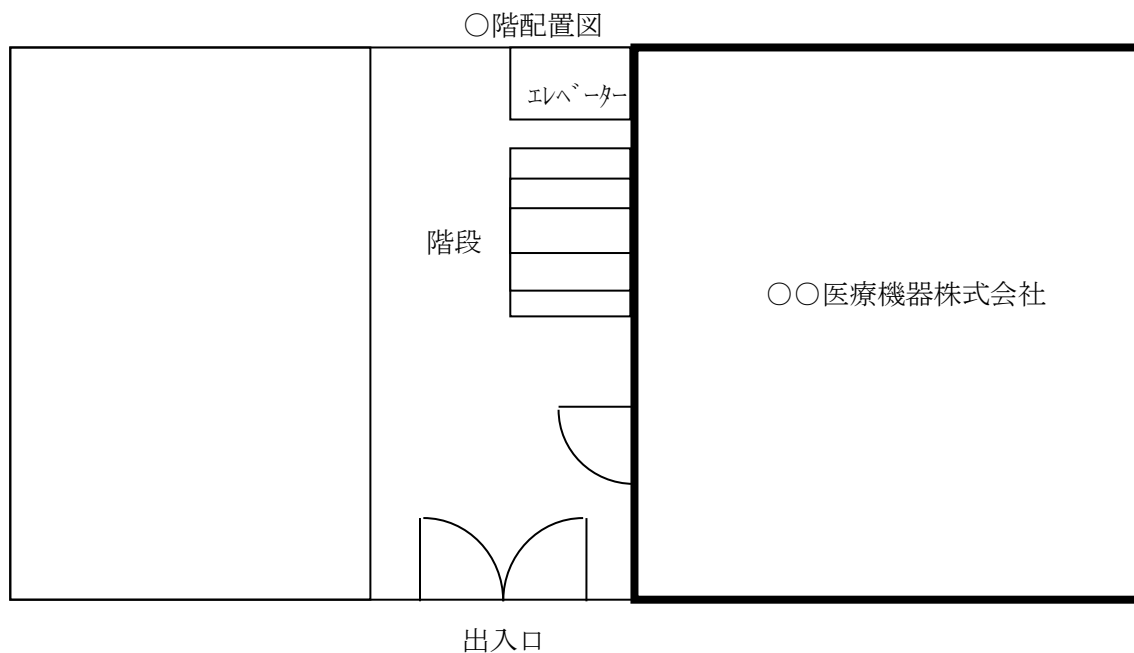
営業所の名称		健康保険工業株式会社		テナントビル等に入居している場合は、ビル名及び階数を記載してください。	
営業所の所在地		〒520-0000 大津市〇〇町〇丁目〇〇 〇〇ビル〇階 TEL077 (0000) 0000 FAX077 (0000) 0000			
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり			
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		△△ ■、〇〇 ■■■			
管理者	氏名	〇〇 〇	資格	備考欄に記載のとおり	
	住所	〒525-0000 滋賀県〇〇市〇〇町〇丁目〇〇			
兼営事業の種類		店舗販売業			
申請者(法人にあっては、その業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(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	全員なし		薬局、薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業、店舗販売業、卸売販売業、毒物劇物販売業のうち該当するものを記載してください。	
	(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	全員なし			
	(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	全員なし			
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし			
	(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし			
	(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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし			
	(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	全員なし			
備考	【管理者の資格】 ・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 ・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 ・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 ・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 イ) 医・歯・薬 ロ) 総括製造販売責任者 ハ) 製造業責任技術者 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		上記管理者の資格に該当する資格を○で囲ってください。		
	【医療機器販売業・貸与業の種類】 「高度」 「コンタクト」 「プログラム(高度)」		販売等を行う品目を○で囲ってください。		

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。

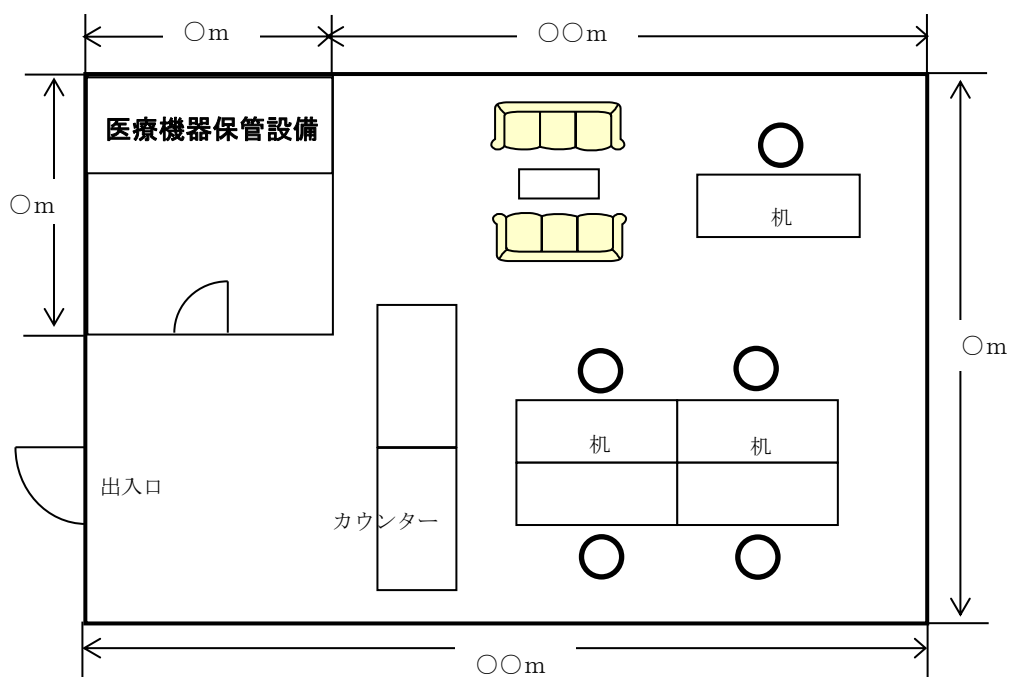
令和 年 月 日
住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 } 〒〇〇-〇〇
〇〇県〇〇市〇〇丁目〇-〇
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 株式会社〇〇〇〇
代表取締役 △△ △△
(あて先) 大津市保健所長

担当者 □□ □□
連絡先 090-0000-0000

フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）
（記載例）



営業所の平面図
（記載例）



営業所の平面図の記載時の留意点

- ◆ 営業所の面積が算出できるように内法で寸法を記入してください。
- ◆ 営業所の平面図には大まかな寸法を、定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ◆ 医療機器の保管場所等を正確に記載してください。（建築関係図面の転用可）
- ◆ 雑居ビル等の場合は、当該フロア全体の配置図（見取り図）を別に作成してください。