

様式第八十七：高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 記載例

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

営業所の名称	〇〇薬局		①	
営業所の所在地	東大阪市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		②	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		③	
(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	◆◆ ◆◆、□□ □□		④	
管理者	氏名	〇〇 〇〇	⑤	
	住所	〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他		⑥	
申請者(法人にあつては、薬事に関する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	⑦
	(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つた後、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、その違反行為があつた日から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	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	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者) <input checked="" type="checkbox"/> 第2号※ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) <input type="checkbox"/> 第2号※ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) <input type="checkbox"/> 第2号※ <p>※ 上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> イ) 医・歯・薬 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <p>〔 大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等 〕</p> <p>[取扱品目] <input checked="" type="checkbox"/>高度管理医療機器等 <input type="checkbox"/>コンタクト <input type="checkbox"/>プログラム高度管理医療機器 <input type="checkbox"/>プログラム高度管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ)</p> <p>[申請者が自ら管理者を兼務する場合]</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/>申請者(弊社取締役)が当該営業所を実地に管理する。 <input checked="" type="checkbox"/>管理者は当該営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない。 <input checked="" type="checkbox"/>休日：土、日 曜日、勤務時間：9時から17時 <p>営業所 TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇 担当者【氏名：〇〇 連絡先：〇〇〇〇-〇〇〇〇】</p>		⑧	

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。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

(宛先) 東大阪市長 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇薬局 代表取締役◆◆ ◆◆

⑨

⑩

<記載上の留意事項（高度管理医療機器等販売業・貸与業 許可申請書）>

- ① 営業所の名称
 - ・営業所の名称を記載すること。
- ② 営業所の所在地
 - ・住居表示のとおり記載すること。
 - ・ビル・市場内等の場合は、「〇〇ビル〇階〇〇号室」等、詳しく記載すること。
- ③ 営業所の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙として「営業所の平面図」を添付すること。
- ④ （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員
 - ・代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当する。
（協同組合等の場合は、理事全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当（ただし、担当しない理事を除く。））
- ⑤ 管理者の氏名、住所
 - ・管理者の氏名と自宅住所を記載すること。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - ・該当する項目にすること。
- ⑦ 申請者の欠格条項
 - ・申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」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つ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。
- ⑧ 備考
 - ・該当する管理者の資格、及び該当する取扱品目に○印を付けること。
 - ・申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者となる場合は、使用関係証書の代わりに、「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する」「管理者は当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない」にチェックを入れ、休日と勤務時間を記載すること。
 - ・営業所の電話番号及び担当者氏名及び連絡先を記載すること。
 - ・複数の医療機器販売業者が共同で設置した配送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合で管理者の兼務の許可を受けられた場合は、「営業所管理者の兼務（配送センター）」と記載すること。
- ⑨ 申請年月日
 - ・保健所窓口へ提出した年月日を記載すること。
- ⑩ 申請者の住所及び氏名
 - ・法人の場合は、登記されている本店の所在地、商号及び代表取締役氏名を記載すること。
 - ・個人の場合は、個人の氏名、住所を記載すること。