高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

	折 σ	2 名	称	〇〇薬局	
===			1.4		
所	0	所 在	地	東大阪市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビ	ル1階
				別紙のとおり	
人 に 食 :	まする。	つ て にる 業 景の	は	♦♦ ♦♦, □□ □□	
	夭		名	00 00	
者	住所		所	〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階	
事	業	の種	類	☑薬局 □店舗販売業 □毒物劇物販売業	□その他
(1)					全員なし
(2)					全員なし
(3)					全員なし
(4)	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	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)	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	全員なし
(7)					全員なし
	<ul><li>医薬イン</li><li>・医薬イン</li><li>・医薬イン</li></ul>	活 第 1 年 5 年 8 年 8 年 8 年 8 年 8 年 8 年 8 年 8 年 8	高度管理 器ン等を という になる になる はない はない はない はない はない はない はない はない はない はない	性医療機器等販売業等管理者講習受講者) ロ 第 施行規則第 162 条第 2 項 トレンズ販売業等管理者講習受講者) ロ)第 施行規則第 162 条第 3 項 ム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) ロ)第 号に該当する者 ・薬 ロ)医療機器等総括製造販売責任者 器製造業の責任技術者 ニ)修理業の責任技術者 適格者 へ)販売管理責任者講習(H6~H8)	
	<ul> <li>「取扱品目」</li> <li>高度管理医療機器等</li> <li>・コンタクト</li> <li>・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)</li> <li>「申請者が自ら管理者を兼務する場合」</li> <li>☑申請者(弊社取締役)が当該営業所を実地に管理する。</li> <li>☑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。</li> <li>☑休日:土、日曜日、勤務時間:9時から17時</li> </ul>				
	人に有 者 (1) (2) (3) (4) (5) (6)	人に有者       事       (1)       (2)       (3)       (4)       (5)       (6)       (7)       (6)       (7)       (7)       (8)       (8)       (9)       (1)       (1)       (2)       (3)       (4)       (5)       (6)       (7)       (7)       (6)       (7)       (7)       (7)       (7)       (7)       (8)       (7)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (8)       (9)       (9)       (9)       (9)       (1)       (2)       (3)       (4)       (1)       (2)       (3)       (4)       (2)       (3)       (4)       (5)       (6)       (7)       (7)       (2)       (3)       (4)       (2)       (3)       (4)       (4)       (5)       (6)       (7)       (7)       (2)	人に有者 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) [・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	有 者	大に 有 す る 役 員 の 氏 名

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 9 氏 名 (法人にあつては、名 **株式会社〇〇薬局 代表取締役◆◆ ◆◆** 

(10)

(宛先) 東大阪市長

## <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、「○○ビル○階○○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
  - ・保健所窓口に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。