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

営業所の名称		
営業所の所在地		
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氏名		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		□薬局　□店舗販売業　□毒物劇物販売業　□その他

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	
(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)	拘禁刑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	
(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

【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
  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)　ロ）第2号※
- 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項
  イ）第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者)　ロ）第2号※
- 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項
  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)　ロ）第2号※

※ 上記各第2号に該当する者
イ）医・歯・薬　ロ）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）
→（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）

【取扱品目】 ・高度管理医療機器等　・コンタクト　・プログラム高度管理医療機器
・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）

【申請者が自ら管理者を兼務する場合】
□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。
□休日：　曜日、勤務時間：　時から　時

営業所TEL：　担当者〔氏名：　連絡先：　〕

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。

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）

（宛先）　東大阪市長