

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                                                             |                                                                                         | 〒<br><div>(電話)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                             |                                                                                         | <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業<br><input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 含 関 申<br>む 請 者<br>す る (法人にあつては、薬事に<br>の 業 務 に 責 任 を 有 する 役 員 を<br>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医薬品販売業者の業務を適正に行うにあつて必要な認知、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                                                                       |                                                                                         | <div><div>[管理者の資格]</div><div>・法施行規則第 162 条第 1 項<br/>イ) 第 1 号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講)<br/>ロ) 第 2 号に該当※</div><div>・法施行規則第 162 条第 2 項<br/>イ) 第 1 号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講)<br/>ロ) 第 2 号に該当※</div><div>・法施行規則第 162 条第 3 項<br/>イ) 第 1 号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講)<br/>ロ) 第 2 号に該当※</div><div>※上記各第 2 号に該当する者<br/>イ) 医・歯・薬                      ロ) 総括製造販売責任者<br/>ハ) 製造業責任技術者            ニ) 修理業責任技術者<br/>ホ) 薬種商適格者                ヘ) 販売管理責任者講習 (H6～H8)</div><div><div>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</div></div></div> <div><div>[医療機器販売業・貸与業の種類]</div><div>・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</div><div>[添付書類の省略]</div><div>・登記事項証明書 (登記簿謄本)            ・管理者の資格を証明する書類</div><div>・使用関係証明書</div><div>(許可番号:                      店舗名称「                      」の申請<br/>／届出                      年                      月                      日に添付済み)</div><div>許可希望日:                      年                      月                      日</div></div> |

上記により、高度管理医療機器等の販売業の許可を申請します。

貸与業

年                      月                      日

住 所                      〒

(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏 名

(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名:

電話番号: