

手数料納付額	審査印
30,000 円	

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		〒 (電話)
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"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他 ()
役員に申請者(法人にあつては、薬事業務に責任を有する)の欠格条項を含む。	(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った後、3 年を経過していないもの
	(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薬事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)	薬事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		<p>【管理者要件の該当項目に✓】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法施行規則第 162 条第 1 項 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>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) <input type="checkbox"/>第 2 号に該当※ ・法施行規則第 162 条第 2 項 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>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) <input type="checkbox"/>第 2 号に該当※ ・法施行規則第 162 条第 3 項 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>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) <input type="checkbox"/>第 2 号に該当※ <p>※上記各第 2 号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>医師・歯科医師・薬剤師 <input type="checkbox"/>総括製造販売責任者 <input type="checkbox"/>製造業責任技術者 <input type="checkbox"/>修理業責任技術者 <input type="checkbox"/>薬種商適格者 <input type="checkbox"/>販売管理責任者講習受講 (H6～H8) <p>【取り扱う高度管理医療機器の項目に✓】</p> <p><input 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</p> <p>【添付書類を省略する場合は該当項目に✓、必要事項を記載】</p> <p><input type="checkbox"/>登記事項証明書(登記簿謄本) <input type="checkbox"/>管理者の資格を証明する書類</p> <p><input type="checkbox"/>使用関係証明書</p> <p>名称「 _____ 」の「 _____ 」申請/届に添付の為省略。</p> <p style="text-align: right;">令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 水戸市保健所提出。</p>

上記により、高度管理医療機器等 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)

水戸市保健所長 様

担当者 氏名 _____ 連絡先 _____

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「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執行を終わり、又は執行を受けることがなくなっ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。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「プログラム」と、指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「コンタクト・プログラム」と、前記以外の場合にあつては「高度」と記載すること。