

(様式 14-1)

販売業  
高度管理医療機器等 貸与業 管理者兼務許可申請書

兼務しようとする管理者	氏名			
	住所	〒		
	管理者の資格	<input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 1 項第 1 号 (高度講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 2 項第 1 号 (コンタクト講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 3 項第 1 号 (プログラム講習会) <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・みなし合格登録販売者 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者 (プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者 (製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者		
兼務しようとする営業所の営業者	氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)			
	住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)			
兼務しようとする営業所	営業所の名称	営業所の所在地	区分	許可番号
備考				

上記により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 39 条の 2 第 2 項で規定する許可を申請します。

年 月 日

住所

氏名

西宮市保健所長 様

【注意】

1. 許可申請書又は営業所管理者の変更届と同時に提出して下さい。
2. 兼務しようとする営業所の営業者が作成した様式2の誓約書を添付して下さい。
3. 区分の欄には、
  - ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合には、「品質管理」又は「大型」と、
  - ② 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合には、「サンプル」と記載して下さい。
4. 兼務する営業所が複数ある場合には、別紙に記載して下さい。
5. 兼務の許可を追加する場合や兼務の許可を受けた営業所の改築等により許可を取り直した場合には、新たに本申請書を提出して下さい。
6. 新たに兼務の許可を受けた場合や兼務をやめた場合、兼務許可の要件を満たさなくなった場合には、様式4の兼務廃止届書を提出して下さい。