

営業所の名称		
営業所の所在地		〒 TEL
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
(法人にあっては) 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	
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
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 雑品の販売 <input type="checkbox"/> 管理医療機器(販売業・貸与業) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし
役員(申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する者を含む)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、その違反行為があった日から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って必要な認知、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	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師及びみなし合格登録販売者の場合】 免許・登録番号： 登録年月日： 年 月 日 【高度管理医療機器等取扱品目】 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム(高度) <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 特定保守 【管理医療機器取扱品目】 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム(管理) <input type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input type="checkbox"/> 管理	

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(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

(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、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 販売のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」・「貸与業」の「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売業のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、貸与のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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」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。
- 7 備考欄には、販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。指定視力補正用レンズ等を販売等する場合にあつては「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（高度）」、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器以外の高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「高度」、特定保守管理医療機器を販売等する場合にあつては「特定保守」の該当する箇所に印(☑)をつけること。