高度管理医療機器等　　　　許可申請書

販売業

貸与業

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う場合を除く） | | | |
| (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 | |  | 資　格 | 講習修了  （区分なし・高度・ｺﾝﾀｸﾄ・ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ）  その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 住所 | |  | | | |
| 兼営事業の種類 | | |  | | | |
| 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) | 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 | 取扱品目(　コンタクトレンズ・プログラム・その他　)  営業所電話（　　　　）　　　－  担当者名（　　　　　　　　） 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）

（あて先）一宮市保健所長

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 保健所収受印 | 領収済印 | 許可証 |
|  | 円 | 年　　　月　　　日  受領者氏名 |

（記載上の留意事項）

１　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

２　営業所の構造設備の概要は、営業所の平面図を添付してください。

３　高度管理医療機器等の販売のみを行う場合は、申請書の「貸与業」の箇所を二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示してください。同様に、貸与のみを行う場合は、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

４　管理者の資格欄には、第１６２条各項に規定する基礎講習の受講者は、受講した講習区分の該当するところに○を付し、それ以外の場合は、その他の欄に資格の種類（例：薬剤師、医師、大学（高校）専門課程卒等）を記載してください。

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（例：医療機器修理業、薬局等）を記載し、ないときは「なし」と記載してください。

６　申請者の欠格条項欄の（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）欄にはその理由及び年月日を、（３）欄にはその罪、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った場合はその年月日を、（４）欄にはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。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してください。

７　備考欄の該当する項目に、○を付してください。（コンタクトレンズ及びプログラム以外のものを取り扱う場合は、その他に該当）

（添付書類）

１　営業所の平面図（医療機器の貯蔵及び陳列場所を赤で明記し、住居、便所等不潔な場所の所在等を明記した縮尺１/５０～１/１００程度のもの。営業所が共同ビル、デパート、スーパー等の一部の場合は、営業所のある階のフロア図を添付してください。）

２　法人にあっては、登記事項証明書

３　管理者を雇用するものにあっては、雇用（使用）証書又は雇用（使用）契約書の写し

４　管理者の資格を証明する書類の写し

（その他注意事項）

１　管理者の資格を証明する書類（原本）を持参してください。

２　登記事項証明書については、同一の書類が有効期間内（許可申請書に添付した場合は１０年間、変更届に添付した場合は５年間）に一宮市保健所長に提出されている場合、その旨を「備考」欄に付記することにより添付を省略できます。

※記載例「登記事項証明書は、○○年○月○日に、□□薬局（第××号、△△年△月△日許可）に係る◇◇申請書に添付のため、省略します。」