**様式第八十七**（第百六十条関係）

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 | | | | 〒  （電話　　　 　　　　　　　　） | |
| 営業所の構造設備の概要 | | | |  | |
| （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 | 〒 | |
| 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 | | ［管理者の資格］  ・医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項  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)　　ロ）第２号に該当※  ・医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項  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)　　　ロ）第２号に該当※  ・医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項  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)　　ロ）第２号に該当※  ※上記各第２号に該当する者  　イ）医・歯・薬　　　　　ロ）総括製造販売責任者　　　　ハ）製造業責任技術者　　　　ニ）修理業責任技術者  ホ）薬種商適格者　　　　ヘ）販売管理責任者講習（H6～H8）  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  ［医療機器販売業・貸与業の種類］  ・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  ［添付書類の省略］  ・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　　　・使用関係証明書  （許可番号： 　　　　　　　提出年月日：　　　　年　　月　　日） | | | |

　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

枚方市長　様

〔連絡先〕　担当者名：

　　　　　　電話番号：

（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(かい)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すべ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)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、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った場合はその年月日を、(4)欄にあっ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。