**様式第八十七**（第百六十条関係）

販売業

貸与業

高度管理医療機器等　　　　　許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | 資　　格 | □　規則第162条第１項第１号（高度講習会）  □　規則第162条第２項第１号（コンタクト講習会）  □　規則第162条第３項第１号(プログラム講習会)  □　医師・歯科医師・薬剤師・薬種商  □　第１種医療機器製造販売業製造販売総括責任者  □　医療機器製造業責任技術者  □　医療機器修理責任技術者  □　販売管理責任者講習修了者 | |
| 住所 |  | | | |
| 兼営事業の種類 | | | | □　薬局　　　□　店舗販売業　　　□　卸売販売業  □　医薬品部外品の販売　　□　化粧品の販売　□　その他　　□　なし | | | |
| 申請者（法人にあつては、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薬局開設者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、薬剤師及び薬種商適格者の場合】  　免許・登録番号  　登録年月日　　　年　　月　　日  【取扱品目】  　□　高度　　　□　コンタクト　　□　プログラム | | | |

販売業

貸与業

上記により、高度管理医療機器等の　　　　　　の許可を申請します。

令和　　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

〔連絡先〕　担当者名：

　　　　　　電話番号：

メールアドレス：

姫路市保健所長　様

＜記載時の留意点＞

●　用紙の大きさはＡ４とし、字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

①　申請書の表題等

●　販売業のみを行う場合は貸与業を、貸与業のみを行う場合は販売業を二重線で消してください。

②　営業所の名称

●　医療機器を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。

③　営業所の所在地

●　住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

④　営業所の構造設備の概要

●　「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。

⑤　（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

●　代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、必ず責任役員となります。

⑥　管理者

●　管理者の資格欄には、該当する箇所に印（☑）をつけてください。

　●　管理者が医師・歯科医師・薬剤師・薬種商の場合は備考欄に、免許・登録番号及び登録年月日を記載してください。

⑦　兼営事業の種類

●　兼営事業について、該当する箇所に印（☑）をつけてください。

⑧　申請者の欠格条項

●　(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載してください。当該事実があるときは、(1)(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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止の不利益処分があった場合、その違反の事実及び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、「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。

⑨　備考欄（取扱品目）について

●　高度管理医療機器全般を取り扱う場合は、高度の□に、コンタクトレンズのみを取り扱う場合はコンタクトの□に、

プログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合はプログラムの□に、印（☑）をつけてください。

●　コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合は、コンタクトの□及びプログラムの□に、

印（☑）をつけてください。

⑩　申請年月日

●　申請書を提出する日付を記載してください。

⑪　申請者の住所、氏名

●　個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。

●　個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑫　連絡先

●　担当者名、電話番号及びメールアドレスを記載してください。