**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 | | |  | |
| 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 | 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  （１） | | |  |
| 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  （２） | | |  |
| 拘禁刑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つた後、３年を経過していない者  （３） | | |  |
| 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、その違反行為があつた日から２年を経過していない者  （５）  （４） | | |  |
| 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | |  |
| 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  （６） | | |  |
| 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  （７） | | |  |
| 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）  ［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  ［省略する添付書類］  ・登記事項証明書（登記簿謄本）　・使用関係証明書　・管理者の資格を証明する書類  　　　　　（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

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

住　所

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

氏　名

大阪府知事　　　　殿

〔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)書ではつきりと書くこと。

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)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。

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書の例示＞

販売業

貸与業

　　　　　　　　　高度管理医療機器等　　　　　　許可申請書

・「別紙のとおり」と記載し、図面を添付。（フロアー図も）

・出入口の位置、事務室等の区画を明確に記載

・保管場所の特定（分置倉庫等の場合は、住所も記載）

薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名を記載する。

申請者や取締役が管理者となる場合は、使用関係を証する書類の代わりに、その旨（「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する。」）と休日及び勤務時間を記載する。

添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している申請・届出の

種類（許可申請書・変更届、等）及び提出年月日を記載

該当する業務に○印を付ける。

・該当する資格に○印を付ける。

・資格を証する書類を提示する

ビル名も記載

管理者の住まい（自宅）を記載する。

同法上の兼業のみ記載（許可番号も記載）

例）薬局、卸売販売業、医療機器修理業

責任役員が複数の場合→「全員なし」

個人又は責任役員が1名の場合→「なし」と記載

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 営業所の名称 | | 大阪医療機器株式会社 | |
| 営業所の所在地 | | 大阪府大阪市中央区大手前２　○○ビル | |
| 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 | | 大阪　太郎  大阪　花子 | |
| 管理者 | 氏名 | 大阪　次郎 | |
| 住所 | 大阪府大阪市中央区心斎橋１－２大手マンション101 号 | |
| 兼営事業の種類  （１） | | 医療機器修理業（27ＢＳ＊＊＊＊＊） | |
| 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 | 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） | | 全員なし |
| 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 | | 全員なし |
| 拘禁刑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つた後、３年を経過していない者  （５）  （３） | | 全員なし |
| 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はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者  （４） | | 全員なし |
| 麻薬、大麻、あへん及び覚醒剤の中毒者 | | 全員なし |
| 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  （６） | | 全員なし |
| 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  （７） | | 全員なし |
| 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）  ［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  ［省略する添付書類］  ・登記事項証明書（登記簿謄本）・診断書・使用関係証明書・管理者の資格を証明する書類  　（許可番号：27BS○○○○　提出年月日：　○○年○月○日）  **医療機器修理業変更届に添付** | |

　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。

令和○○年○月○○日

法人　→　登記上の氏名・住所を記載

個人　→　個人の氏名・住所を記載

住　所　大阪府大阪市北区青木町２－２－２

担当者の連絡先も必ず記載する。

〔連絡先〕 担当者名：大阪桜子

　　　　　 電話番号：999-9999-9999

氏　名　大阪医療機器株式会社

　　　　代表取締役　大阪　太郎

大阪府知事　　殿