高度管理医療機器等 販売業／貸与業 許可申請書

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	
	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		
(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つた後、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、その違反行為があつた日から 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つて必要な認知、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］

・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者）
　ロ） 第 2 号に該当 ※
・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者）
　ロ） 第 2 号に該当 ※
・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者）
　ロ） 第 2 号に該当 ※
※上記各第 2 号に該当する者
　イ）医 ・ 歯 ・ 薬　　ニ）修理業責任技術者
　ロ）総括製造販売責任者　　ホ）薬種商適格者
　ハ）製造業責任技術者　　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　・コンタクト　・プログラム(高度)
・プログラム(高度)（電気通信回線による提供のみ）

［添付済書類の省略］

□登記事項証明書　□管理者資格を証する書類　□使用関係証書
□その他（　　）　営業所名称（　　）
（申請・届出）年月日:　　年　　月　　日、許可番号（　　）

営業所 TEL:

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〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

堺　市　長　殿

〔連絡先〕担当者名：
電話番号：