

行わない業については二重線で削除（どちらも行う場合は不要）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | | | 西部サービス　廿日市営業所 | |
| 営業所の所在地 | | | 廿日市市桜尾二丁目２－６８ | |
| 営業所の構造設備の概要 | | | 鉄筋コンクリート造４階建ての３階部分  概要は別紙のとおり | |
| （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 | | | 西部　太郎，西部　一太郎  建物の構造を記載。  「概要は別紙のとおり」とし，平面図添付。 | |
| 管理者 | 氏名 | | 西部　太郎 | |
| 住所 | | 廿日市市桜尾○丁目△  管理者本人の住所を記載。 | |
| 兼営事業の種類 | | | 医薬部外品及び化粧品の販売  薬事に関する兼営業がある場合に記載。 | |
| 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 | | 全員なし  責任役員が複数の場合は「全員」をつける。  該当がある場合は記載し，(6)に該当がある場合は診断書を添付する。 |
| (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 | | 全員なし |
| (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 | | 全員なし |
| (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 | | 全員なし |
| (5) | 麻薬，大麻，あへん又は覚醒剤の中毒者 | | 全員なし |
| (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 | | 全員なし |
| (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 | | 全員なし |
| 備考 | | | ・高度　　　・資格　規則第162条第１項第１号  記載については裏面を参照。  ・営業所電話番号：0829-32-1181（担当：○○） | |

行わない業については二重線で削除（どちらも行う場合は不要）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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

「西部」と記載。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 住所 | 法人にあつては，主たる事務所の所在地 | 廿日市市桜尾二丁目２－６８ |
| 氏名 | 法人にあつては，名称及び代表者の氏名 | 株式会社西部サービス  代表取締役　西部　太郎 |

広島県　西部　保健所長　様

　（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全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。

　　　６　備考欄には，指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と，指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

＜備考欄の記載について＞

・取り扱う品種について

指定視力補正用レンズ等のみ販売・貸与⇒「コンタクト」と記載。

プログラム高度管理医療機器のみ販売・貸与⇒「プログラム（高度）」と記載。

高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみ⇒「プログラム（高度・通信）」と記載。

それ以外の高度管理医療機器等を販売・貸与またはすべての高度管理医療機器等を販売・貸与⇒「高度」と記載。

・管理者資格について

設置する管理者の資格が，薬機法施行規則のどの条文に該当するか記載が必要。

高度管理医療機器等営業所管理者⇒「規則第162条第１項第１号」と記載。

指定視力補正用レンズ等営業所管理者⇒「規則第162条第２項第１号」と記載。

プログラム高度管理医療機器営業所管理者⇒「規則第162条第３項第１号」と記載。

医師，歯科医師，薬剤師等の上記資格と同等と認められる管理者⇒「規則第162条第１項第２号」と記載。

・添付書類の省略がある場合

　「どの書類を」，「なんの申請書（届出書）に」，「いつ」，「どこ宛てに」提出したかを記載する。