

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		(     ) 別紙のとおり (下記以外の営業所) (     ) 高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所	
( 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		資格
	住 所	講習会 (区分なし・高度・コンタクト・プログラム) その他 (     )	
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)	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		取扱品目 (     ) 特定保守管理医療機器 (     ) 高度管理医療機器 (コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器を除く) (     ) コンタクトレンズ (     ) プログラム高度管理医療機器  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>担当者名 (     )</span> <span>電話 (営業所) (     )</span> <span>—</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span></span> <span>連絡先 (     )</span> <span>—</span> </div>	

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)

名古屋市長 殿

## 規程第8号様式（裏）

### （注意）

- 1 営業所が共同ビル、デパート、スーパー等内にある場合には、「…ビル…階」、「…デパート…階」、「…ショッピングセンター内」等と記入してください。
- 2 高度管理医療機器等の販売のみを行う場合は、申請書の（販売業／貸与業）の「貸与業」の箇所を二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示してください。同様に、貸与のみを行う場合は、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。
- 3 営業所の構造設備の概要欄には、該当するところの（ ）に○を付し、高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所以外の営業所は別紙を添付してください。  
「高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所」とは「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を行う営業所」を指します。
- 4 管理者の資格欄には、販売管理者基礎講習会の受講者は、受講した講習会区分の該当するところに○を付し、それ以外の場合は、その他の欄に資格の種類（例：医師、薬剤師、大学（高校）専門課程卒等）を記載してください。
- 5 申請者の欠格条項の(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っ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、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してください。
- 6 添付書類を省略する場合は、備考欄にその旨を記載してください。
- 7 備考欄の取扱品目の該当するところの（ ）に○を付してください。

### （添付書類）

- 1 営業所の平面図（医療機器の貯蔵及び陳列場所を赤で明記し、住居、便所等不潔な場所の所在等を明記したもの）（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）
- 2 フロアの全体図（営業所が共同ビル、デパート、スーパー等の一部の場合）
- 3 申請者が法人であるときは登記事項証明書（原本又は申請者が原本証明した写し）
- 4 管理者が申請者（法人の場合は役員）以外であるときは、雇用契約書の写し又は証書
- 5 管理者の資格を証明する書類（申請者が原本証明した写し又は写しとともに原本持参）
- 6 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）の医師の診断書（原本又は申請者が原本証明した写し）（ただし、申請者が申請者の欠格条項(6)欄に該当するおそれがある場合に限る。）