

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

営業所の名称		名古屋販売営業所		
営業所の所在地		名古屋市中区三の丸三丁目1番1号 名古屋ビル4階		
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）① () 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		名古屋 二郎、名古屋 三郎 ②		
管理者	氏 名	名古屋 四郎	資格	講習会（区分なし・高度・コンタクト・プログラム）その他（薬剤師）③
	住 所	名古屋市中区〇〇一丁目〇番〇号 〇〇マンション〇号室		
兼営事業の種類		医療機器修理業、医薬品部外品販売業、化粧品販売業 ④		
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		なし
	(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		なし
	(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つた後、3年を経過していない者		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		なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		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		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		なし
備考	取扱品目 ⑤ () 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 ⑥法人の登記事項証明書及は、〇年〇月〇日に名古屋市中区〇〇保健所（〇〇保健センター）に提出した〇〇薬局(名局第〇〇号、名古屋市中区〇〇丁目〇番〇号)の変更届書に添付したため省略します。 電話（営業所）(052) 〇〇〇-〇〇〇〇 連絡先（〇〇〇） 〇〇〇〇-〇〇〇〇 担当者名（ 〇〇 〇〇 ）			

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。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑦

行政書士でない方が、業として他人の依頼を受け報酬を得て、官公署に提出する書類を作成することは、法律に別段の定めがある場合を除き、行政書士法違反となりますので、ご注意ください。

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
名古屋市中区三の丸三丁目1番1号
氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
株式会社〇〇〇〇
代表取締役 名古屋 二郎

名古屋市長 殿

(記載上の注意)

- ① 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、**様式例『営業所の平面図』**を添付してください。
- ② 申請者が個人の場合は空欄としてください。法人にあっては、欄内に記載できない場合は「別紙の通り」と記載し、別紙を添付してください。
- ③ 管理者の資格の種類を記載してください。
- ④ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に関する業態を兼営事業として行う場合に、その業態を記載してください。
- ⑤ 営業所で取り扱う品目に○を付け、管理者がその取扱品目に応じた資格を有することを確認してください。
- ⑥ **過去 10 年以内**に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による許可等の申請・届出を行っており、その際に**同一の添付書類**を名古屋市に提出している場合は、備考欄に次の事項を記載することにより省略することができます。
 - ア 省略する添付書類の名称
 - イ 添付書類の提出年月日
 - ウ 提出した申請又は届出に係る薬局、営業所、店舗の許可番号・名称・所在地
- ⑦ 保健センターに提出する日を記載してください。