様式第八十七

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 | 〒豊橋市 |
| 営業所の構造設備の概要 | 別紙のとおり（プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う場合を除く） |
| （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 | 講習修了（区分なし・高度・ｺﾝﾀｸﾄ・ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ）その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 住所 |  |
| 兼営事業の種類 |  |
| に責任を有する役員を含む。）の欠格条項申請者（法人にあっては、薬事に関する業務 | (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、その違反行為があった日から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薬局開設者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 |  |
| (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〕コンタクトレンズ　・　高度電話（　　　　）　　　－　　　　　 |

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

豊橋市保健所長　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、楷書ではっきりと書くこと。
3. 高度管理医療機器等の販売業のみを行う場合は「貸与業」に二重取り消し線を引くこと。同様に、高度管理医療機器等の貸与業のみを行う場合は「販売業」に二重取り消し線を引くこと。
4. 管理者の資格欄には、第162条各項に規定する基礎講習の受講者は、受講した講習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）を記載すること。
5. 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（例：医療機器修理業、薬局等）を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
6. 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)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、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)欄にあっ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機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
7. 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っては「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っては「高度」と記載すること。

（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ていること。
	* 間口、奥行等をメートルで記載していること。
	* 縮尺50/1～100/1程度のものであること。
	* ビル等の場合はフロアー図も添付すること。
2. 申請者が法人であるときは登記事項全部証明書
3. 申請者以外の者がその営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその管理者に対する使用関係を証する書類（雇用証書等）

（確認書類）

1. 管理者の資格を証明する書類（薬剤師免許証・講習会修了証等）：確認のため、原本を持参すること。

（その他）

添付書類は、同一の書類を豊橋市保健所長に提出していれば省略できる場合があります。その場合、申請書備考欄に｢（添付書類名）は○○年○○月○○日に（施設名）の（提出書類名）に添付のため省略｣等と記載すること。