

記入例

# 高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

(※該当しないものに二重線を引いてください)

(宛先)  
広島市保健所長

〒730-8586 電話082-245-2111

住所 広島市中区国泰寺町一丁目6番34号

氏名 株式会社〇〇〇 代表取締役 廣島 太郎

主たる事務所とは、登記事項証明書に記載された本店→ (法人にあつては、主たる事務所の所在地、名称及び代表者の氏名)

次のとおり、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。

営業所の名称	株式会社〇〇〇 広島営業所	
営業所の所在地	〒730-0043 (電話) 082-241-1585 (FAX) 082-241-2567 広島市中区富士見町11番27号 1階 ←ビルの階も記入	
営業所の構造設備の概要	鉄筋5階建て ←ビルの構造を記入	
(法人にあつては) 業事に関する業務に責任を有する役員の名	〇〇〇 △△△ □□□	
管理者	氏名	環境 衛
	住所	〒730-9999 広島市〇区〇〇町〇〇番〇〇号
	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施行規則第162条に基づく管理者の資格 (該当する項目に☑してください。)	<input checked="" type="checkbox"/> 第1項第1号 高度管理医療機器等営業所管理者の基礎講習の修了者 <input type="checkbox"/> 第2項第1号 コンタクトレンズ営業所管理者の基礎講習の修了者 <input type="checkbox"/> 第3項第1号 プログラム高度管理医療機器営業所管理者の基礎講習の修了者 <input type="checkbox"/> 第1項第2号又は第2項第2号又は第3項第2号に該当する者
兼営事業の種類	なし	
申請者(法人にあつては、業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った後、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業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	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	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
業態の区分 (該当する項目全てに☑してください。)	<input checked="" type="checkbox"/> コンタクト(指定視力補正用レンズ等) <input type="checkbox"/> プログラム高度管理医療機器 <input type="checkbox"/> プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 高度(コンタクト、プログラム以外の高度管理医療機器等)	
備考		
担当者所属・氏名等	〇〇〇〇課 環境 衛 (電話) 〇〇〇〇	

該当しなければ「なし」と記入

※ 軽微な誤記、明らかな誤字脱字、記載漏れ等は、市が訂正・追記します。(承諾されない方はお申し出ください。)

◎ここから下には記入しないでください。

受付印	調査年月日	施設基準等	審査者	許可年月日	許可番号
		適・否			高 管 第 号
	(受付)	(伺い)			
	係	係	係長	課長	照合
					公印
					施行

(注意)

- 1 営業所の構想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、別紙を添付してください。
- 2 管理者の資格欄には、法39条の2の規定により高度管理医療機器等の販売等を実地に管理する者が、第162条第1項各号又は第2項各号又は第3項各号のいずれに該当するかを☑してください。
- 3 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」と記載してください。
- 4 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。
- 5 業態の区分欄には、該当する項目を全て☑してください。