**様式第八十七**（第百六十条関係）

販売業

貸与業

高度管理医療機器等　　　　　許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 営業所の名称 |  |
| 営業所の所在地 | 〒（電話番号：　　　　　　　） |
| 営業所の構造設備の概要 | 別紙のとおり |
| （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 |  |
| 住所 |  |
| 兼営事業の種類 |  |
| 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 |  |
| (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 |  |

販売業

貸与業

上記により、高度管理医療機器等の　　　　　の許可を申請します。

年　　　月　　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〒

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

青森市保健所長　　殿

担当者氏名

連絡先

（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（法人において役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載する）、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」、プログラム高度管理医療機器のみ販売等する場合にあつては「プログラム」、上記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。

**様式第八十七**（第百六十条関係）

記　載　例

販売のみのときは貸与業の箇所を消してください。

販売業

貸与業

高度管理医療機器等　　　　　許可申請書

「コンタクト」、「プログラム（高度）」及び「高度」の中から、取り扱う医療機器に該当するものを記載してください。

可能であれば、上記の記載に加えて、具体的な医療機器の種類、名称等も書いてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 営業所の名称 | 株式会社□□青森営業所 |
| 営業所の所在地 | 〒○○○-○○○○青森市□□一丁目２番３号　□□ビルディング　４階（電話番号：○○○-○○○-○○○○） |
| 営業所の構造設備の概要 | 別紙のとおり |
| （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 | 代表取締役　青森　一郎、取締役　青森　次郎 |
| 管理者 | 氏名 | 青森　太郎 |
| 住所 | 〒○○○-○○○○青森市□□三丁目４番５号　□□マンション　106号室 |
| 兼営事業の種類 | 薬局、店舗販売業、卸売販売業、医薬部外品販売業、化粧品販売業、医療機器修理業、毒物劇物販売業、その他（　　　　　　　　　） |
| 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 |
| (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った後、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、その違反行為があった日から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 | 「コンタクト」、「プログラム」、「高度」 |

販売業

貸与業

上記により、高度管理医療機器等の　　　　　の許可を申請します。

年　　　月　　　日

提出の際に窓口で記入してください。

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〒○○○-○○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　青森市□□二丁目３番４号

販売のみのときは貸与業の箇所を消してください。

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　株式会社□□

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役　青森　一郎

青森市保健所長　　殿

担当者氏名

連絡先

（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（法人において役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載する）、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」、プログラム高度管理医療機器のみ販売等する場合にあつては「プログラム」、上記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。