高度管理医療機器等　　　　　許可申請書

販売業

貸与業

|  |  |
| --- | --- |
| 営業所の名称 |  |
| 営業所の所在地 | 〒 |
| 営業所の構造設備の概要 |  |
| （法人にあつては）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つた後、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 | 　担当者氏名：　　　　　　　　電話： |

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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〒

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

（　　　　　）

　　　　　　　住所

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

（　　　　　）

　　　　　　　氏名

新潟市保健所長　殿

（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　申請者の欠格事項の（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」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つては「高度」と記載すること。

管理者雇用（勤務）証明書

　　　　　管理者氏名

　　　　　管理する営業所名

高度管理医療機器等

管理医療機器

　上記の者は、以下の条件により　　　　　　　　　販売業・貸与業の営業所の管理者としての

業務を行う。

１　勤務時間　　午前　　時　　分から午後　　時　　分まで

２　休 日

３　そ の 他

　　管理する営業所の営業時間、定休日

　　　営業時間　　午前　　時　　分から午後　　時　　分まで

　　　定 休 日

　以上について、相違ないことを証明します。

　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　管理者の住所

　　　　　　　　　　　　管理者の氏名

 〒

　　　　　　　　　　　　申請(届出)者の住所

　　　　　　　　　　　　申請(届出)者の氏名

（注意）

１　隣接する診療所の医師が営業所の管理者を兼務する場合は、「勤務時間」欄は「午前○時○分から午後○時○分まで（うち、午前○時○分から午後○時○分まで診療所と兼務）」のように記載し、「その他」欄の余白に診療所所在地及び名称を記載すること。

【以下は兼務許可申請を行う場合】

　複数の営業所の管理者を兼務する場合は、「勤務時間」欄は各営業所合計の勤務時間を記載し、「下記の営業所を兼務する」と付記すること。また、「その他」欄の余白に兼務する営業所の所在地、名称、許可番号及び許可年月日（許可申請中の場合は申請先及び申請日）を記載するとともに、兼務の理由（下記参照）を記載すること。

兼務の理由：

　「当営業所専用の倉庫として、別に営業所を設置している。」

　又は

　「医療機器のサンプルのみを陳列し、販売、貸与及び授与を行わない。また、サンプルによる

試用は行わない。」

又は

「薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等のみ調剤を行う。」

なお、兼務が認められる場合は、以下のとおりである。

（１）その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合

（２）医療機器のサンプルのみを陳列し（サンプルによる試用を行う場合は除く）その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合

（３）薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合