

様式第八十七 (第六十条関係)

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		〒
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)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たこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
	(5)	後見開始の審判を受けていること
備考		「コンタクト」 「高度」 「プログラム」

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。

令和 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〕

印

大田区保健所長 様

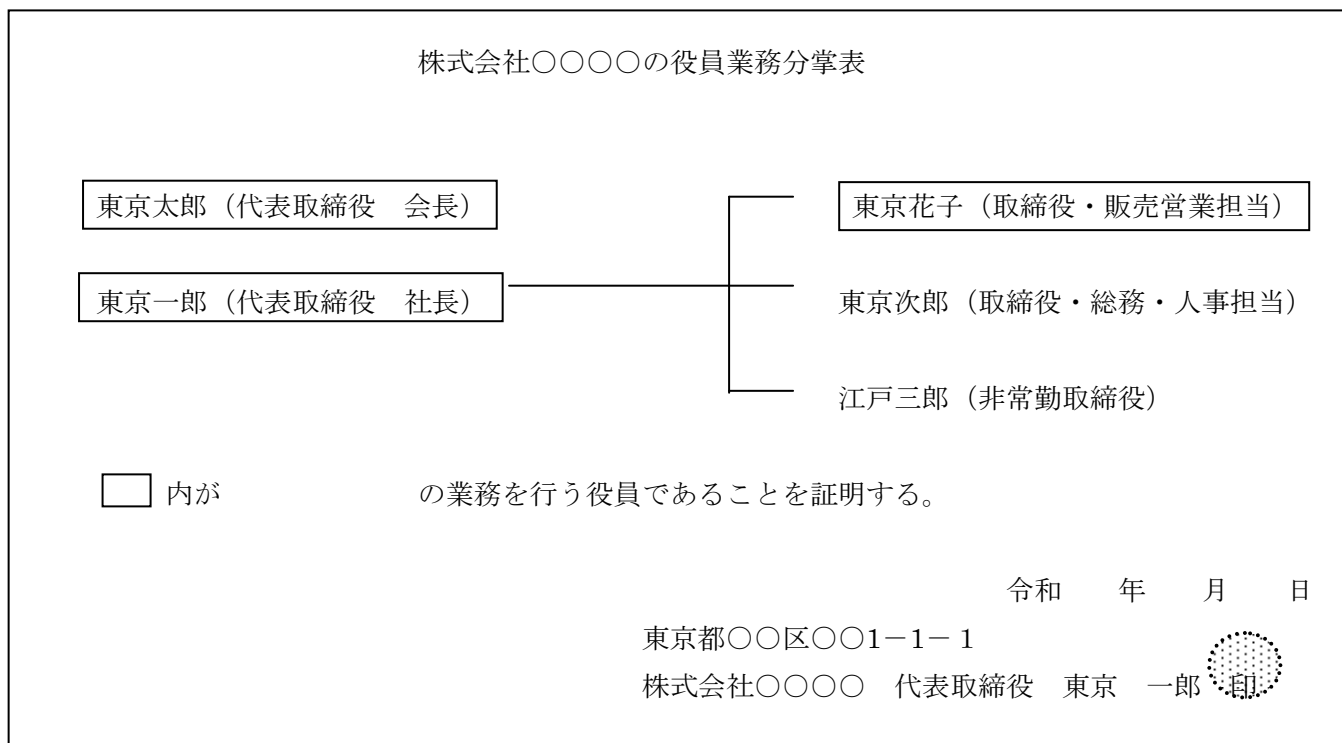
電話番号 ()
担当者名

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 注意書

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 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、プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「プログラム」と、指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「コンタクト・プログラム」と、前記以外の場合にあつては「高度」と記載すること。

組織図又は分掌表（申請者が法人の場合の業務を行う役員）
＜組織図又は業務分掌表の記載例＞



＜注意＞役員名は申請時におけるすべての役員（監査役・監事を除く）を記載して下さい。また、役員名の上に各役員の役職・担当業務を記載して下さい。（例：「代表取締役 社長」、「取締役・販売営業担当」等） 代表者の記名・押印（登記された印鑑による）が必要です。

《参考》法人の業務を行う役員（範囲）は、旧厚生省薬務局企画・審査課長連名通知で、次のように示されています。

【法人の業務を行う役員（範囲）】

- ・株式会社及び有限会社の場合：代表取締役及び当該許可業態に係る業務を担当する取締役
- ・合名会社の場合：定款に定めがないときは社員全員
- ・合資会社の場合：定款に定めがないときは無限責任社員全員
- ・民法法人・協同組合等の場合：理事全員（ただし、業務を担当しない理事を除く。）
- ・外国会社の場合：日本における代表者（商法第 479 条にいう代表者）
- ・合同会社の場合：定款に別段の定めのないときは社員全員。ただし、社員が「業務執行社員」として登記された場合には、そのうち、「代表社員」とされた者及び当該許可申請に係る業務を担当する者なお、「業務執行社員」として法人が登記された場合には、「代表社員」とされた法人の「職務執行者」及び当該許可申請に係る業務を担当する者

診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生 年 月 日		年 令		
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神障害 精神機能の障害</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の <u>内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙も可）</u></p> <p>_____</p> <p>2 麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p>				
診断年月日	令和 年 月 日			
医 師	病院、診療所又は 介護老人保健施設 等の名称			
	所 在 地	TEL		
	氏 名	印		

* 各項目について、該当する欄（）にチェック印（）をつけてください。

疎 明 書

私は、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第5条第3号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でないこと及び同法第5条第3号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

令和 年 月 日

住所

氏名

①

(年 月 日生)

証 書

私どもは下記事項を条件として使用関係にあることを証します。

令和 年 月 日

使用者 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〕

印

被使用者 住 所 〒

氏 名

印

記

1 業 務 管 理 者 (薬剂师・登録販売者・)

勤務薬剂师 (常勤、非常勤、派遣)

勤務登録販売者 (常勤、非常勤、派遣)

高度管理医療機器等販売業・貸与業管理者

毒物劇物取扱責任者

2 勤 務 時 間 午 前 時 分 から 午 後 時 分 まで

3 勤 務 日 週 日 (曜 日 から 曜 日 まで)

備 考

1 勤務日は、1週間に勤務する日数及び曜日を記載すること。

2 該当する文字に丸を付けること。