

高度管理医療機器等 販 売 業 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			
(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	資 格	医薬品医療機器等法施行規則 第 条第 項第 号
	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)	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		☐ 1)コンタクトレンズのみ (視力補正用レンズ、カラーコンタクトレンズ) ☐ 2)医療機器プログラムのみ ☐ 高度〔上記1)、2)以外〕	

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)

TEL
担当者

和歌山市保健所長 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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）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。（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。

営 業 所 の 平 面 図					
営業所 名称		申請者 の氏名		営業所 所在地	

保 管 設 備 の 概 要 図					
営業所 の名称		申請者 の氏名		営業所 所在地	

雇用（使用）関係証明書

事業主_____は、管理者_____と雇用（使用）関係
にあることを証明します。

なお、事業主は管理者に、営業所を実地に管理させることを誓約します。

令和 年 月 日

事 業 主

住 所

氏 名

管 理 者

住 所

氏 名

和歌山市保健所長 様