

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		〒 仙台市 区 TEL ( ) FAX ( )
営業所の構造設備の概要		別紙[1]のとおり
(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		<input type="checkbox"/> 個人申請のためなし
管理者	氏名	別紙[2]のとおり
	住所	別紙[2]のとおり
兼営事業の種類		別紙[2]のとおり
務申請者(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		取扱品目：別紙[2]のとおり ・ 許可希望日 年 月 日

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。

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)

(あて先) 仙台市保健所長

TEL ( )

連絡(担当)者名

連絡先 TEL

(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 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。

(高度管理医療機器等)営業所の構造設備概要 等 別紙[1]

許可番号		営業所の名称		記入年月日	
建物の構造	全体の面積 _____ m <sup>2</sup> (賃貸借の場合は、専有している面積) 木造・鉄筋・モルタル・( ) 造り _____ 階建て _____ 階使用				
営業所の総面積①+②	_____ m <sup>2</sup>	営業所(事務室及び売場等)の面積 ①		_____ m <sup>2</sup>	
		①以外で医療機器を保管する場所の面積②		_____ m <sup>2</sup>	
	材 質			換 気 の 方 法	
	床	天 井	壁		
①事務室等				機械換気・自然換気	
②保管庫等				機械換気・自然換気	
※床・天井・壁の材質の例：コンクリート・石膏ボード・岩綿吸音板・フローリング・リノリウム・合板・Pタイル・長尺シート等					
保管貯蔵設備	戸棚 ・ 引き出し ・ ガラスケース ・ ロッカー ・ 冷蔵庫 その他 ( )				
材 質	プラスチック・スチール・その他( )				
営業所の平面図 (別紙可。ただし、用紙の大きさはA4 もしくはA3 とすること。)					
寸法を記入し、保管貯蔵設備を赤色で図示すること。					
保管貯蔵設備の立体図 (別紙可。ただし、用紙の大きさはA4 もしくはA3 とすること。)					
寸法を記入し、保管貯蔵場所として一部を使用する場合は該当する部分を赤色で図示すること。					

※オフィスビルやショッピングセンター等のフロアの一面に営業所を設ける場合は、当該営業所の位置を明示したフロア全体図を添付してください。

様式(M-2)

(高度管理医療機器等)管理者及び兼営事業の種類等 別紙[2]

許可番号		営業所の名称		記入年月日	
業種	1. 販売業 2. 貸与業				
営業内容 <参考>	(↓該当する項目にレ点をつけること)				
	販売業	<input type="checkbox"/> 現物を取扱う(試用サンプル含む) <input type="checkbox"/> サンプル掲示のみ行う <input type="checkbox"/> 現物は取り扱わない(伝票販売) <input type="checkbox"/> 販売実績なし			
		販売先	<input type="checkbox"/> 個人ユーザー <input type="checkbox"/> 医療機関(医科) <input type="checkbox"/> 医療機関(歯科) <input type="checkbox"/> 医療機関(薬局) <input type="checkbox"/> 福祉施設 <input type="checkbox"/> 許可業者 <input type="checkbox"/> その他( )		
	貸与業	<input type="checkbox"/> 現物を保管管理する <input type="checkbox"/> 現物は取り扱わない <input type="checkbox"/> 貸与実績なし			
		貸与先	<input type="checkbox"/> 個人ユーザー <input type="checkbox"/> 医療機関(医科) <input type="checkbox"/> 医療機関(歯科) <input type="checkbox"/> 医療機関(薬局) <input type="checkbox"/> 福祉施設 <input type="checkbox"/> 許可業者 <input type="checkbox"/> その他( )		
	中古品	<input type="checkbox"/> 中古品は取り扱わない		<input type="checkbox"/> 中古品を取扱う	
	冷所品	<input type="checkbox"/> 冷所品は取り扱わない		<input type="checkbox"/> 冷所品を取扱う	
主な取扱品目:					
管理者	氏名				
	住所				
取扱品目	(↓取扱う品目にレ点をつけること)		管理者の資格  <input type="checkbox"/> 裏面の該当する資格にレ点をつけること		
	<input type="checkbox"/> コンタクトレンズ				
	<input type="checkbox"/> プログラム高度管理医療機器				
	<input type="checkbox"/> 上記以外の高度管理医療機器				
<input type="checkbox"/> 特定保守管理医療機器					
兼営事業の種類 (↓行っている事業にレ点をつけること)					
<input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品店舗販売業 <input type="checkbox"/> 医薬品卸売販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器(販売業・貸与業) <input type="checkbox"/> 一般医療機器(販売業・貸与業) <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造販売業 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業			<input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物一般販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物農薬用品目販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物特定品目販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器修理業 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし		

(高度管理医療機器等) 管理者及び兼営事業の種類等 別紙[2]裏面

管理者資格（該当する資格にレ点をつけること）	
<input type="checkbox"/>	基礎講習修了者（高度管理医療機器等）
<input type="checkbox"/>	基礎講習修了者（コンタクトレンズ）
<input type="checkbox"/>	基礎講習修了者（プログラム高度管理医療機器）
<input type="checkbox"/>	医師
<input type="checkbox"/>	歯科医師
<input type="checkbox"/>	薬剤師
<input type="checkbox"/>	学歴要件（大学等） ※大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
<input type="checkbox"/>	学歴要件（旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校） ※旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
<input type="checkbox"/>	医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
<input type="checkbox"/>	薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売業従事登録を受けた者 ※登録販売者試験合格者は該当しません。
<input type="checkbox"/>	その他（ ）

※管理者資格を有することが確認できる書類の原本を持参し、写しを添付すること。

<申請者が法人の場合必要>

# 登記事項証明書 (原本)

原則、有効期間は、6ヶ月とします。

様式(共通-2)

# 使用関係証明書

年 月 日

使用者 住所

氏名

被使用者 住所

氏名

私どもは、下記条件のもとに使用関係にあることを証明します。

## 記

### 1 勤務場所の所在地及び名称

所在地:

名称:

### 2 勤務内容

高度管理医療機器等営業所管理者

### 3 勤務日及び勤務時間

### 4 営業日及び営業時間

管理者の資格を  
証する書類の写し  
(原本持参)

用紙はA4サイズとすること。