

記 載 例

様式第八十七 (第百六十条関係)

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		〇〇株式会社 △△営業所	
営業所の所在地		東京都新宿区新宿五丁目18番21号 TEL.〇〇〇〇-〇〇〇〇	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
管理者	氏名	新宿花子	
	住所	東京都新宿区余丁町〇番〇号	
兼営事業の種類			
申請者(法人にあつては、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年を経過する者	
	(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年を経過しない者	
	(3)	執行役員等が、その執行を終わりに、又は執行を受けることができない者	全員なし
	(4)	飲酒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に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過する者	全員なし
	(5)	刑の中毒者	全員なし
	(6)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に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)	前記(7)、(イ)及び(ウ)以外の者	全員なし
備考	<p>高度管理医療機器のうち取り扱う品目に応じて、次に掲げる事項を「備考欄」に記入してください。 (ア) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合:「コンタクト」 (イ) 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:「プログラム」 (ウ) 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:「コンタクト」「プログラム」 (エ) 前記(ア)、(イ)及び(ウ)以外の場合:「高度」</p>		
備考		「コンタクト」 「高度」 「プログラム」	

他の薬事関係の許可を取得している場合は業態を記入してください。

該当がなければ、それぞれ「なし」と記入してください。法人で役員が複数いる場合には「全員なし」と記入してください。

高度管理医療機器のうち取り扱う品目に応じて、次に掲げる事項を「備考欄」に記入してください。
 (ア) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合:「コンタクト」
 (イ) 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:「プログラム」
 (ウ) 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:「コンタクト」「プログラム」
 (エ) 前記(ア)、(イ)及び(ウ)以外の場合:「高度」

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

申請手続きをされる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)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

新宿区保健所長 宛て

電話番号 () 担当者名

法人の場合は、登記された本店の所在地、名称及び代表者の氏名を記載します。

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(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。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、当申請者に係る精神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、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。