様式第八十七

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | |
| （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 | | | □高度　□コンタクト　□プログラム  　　□コンタクト及びプログラム | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 |

　　　 　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）

　　　下関市立下関保健所長　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。

医療機器販売業・貸与業構造設備の概要

1 　販売する場所

|  |  |
| --- | --- |
| 1 　他の場所との区分 | 隣室との区切り 　壁・戸・その他（　　　　　　　）  天井までの間仕切り　　　有　・　無 |
| 2 　採光 | 販売台の上の明るさ　　　　　　　Ｌ（ルックス） |
| 3 　換気 | 自然換気　　　動力換気 |
| 4 　不潔な場所との区分 | 明確な区分　　　　　　　有　・　無 |
| 5 　備考 |  |

2 　貯蔵設備

|  |  |
| --- | --- |
| 1 　設備の種類 |  |
| 衛生的・安全的  2  　　貯蔵の状況 |  |

記載上の留意事項

1 　設備の種類欄は次により記載すること。

(1) 医療機器の防湿のためガラス戸・戸棚・ビニール袋等その設備の状況を記入すること。

(2) 医療機器嘴管及び体液誘導管・体温計・電気応用の医療機械等を取り扱うときは、直射日光を防ぐための設備状況も記入すること。

(3) 歯科用ワックス類を取り扱うときは、冷暗貯蔵のための設備状況も記入すること。

(4) 本欄に記入できないとき又は分置倉庫等をもうける場合は別紙として記載すること。

2 　衛生的・安全的貯蔵の状況欄には、主に医療機器の防塵方法について記入すること。

雇用証明書

　　　　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。

　　　　　　　　年　　　月　　　日

　　　　　雇用者　　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）

被雇用者 　住　所

氏　名

記

　　　　　１　業　　務　　　高度管理医療機器等販売業・貸与業営業所管理者

　　　　　２　勤務場所

　　　　　３　勤務時間 午前　　時　　分　～　　午後　　時　　分

　　　　　４　勤務日　　　　週　　　日　（　　曜日から　　　曜日まで）