

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 ~~貸与業~~ 販売業 許可申請書

どちらか一方のみの場合は不要の文字を二重線で消してください。

所在地はビル名、階数まで記載します。部屋番号がある場合は「〇〇号室」まで記載します。

名称	〇〇株式会社 明石町支店		
営業所の所在地	東京都中央区明石町〇番〇号 築地〇〇ビル7階		
営業所の構造設備の概要 (法人にあつては)	別紙のとおり		
薬事に関する業務に責任を有する 役員の名	中央 太郎、中央次郎		
管理者	氏名	銀座 花子	
	住所	東京都中央区日本橋堀留町△丁目△番△号	
兼営事業の種類	第2種医療機器製造販売業		
申請者 責任を有する役員を含む。 (法人にあつては、薬事に関する業務に	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消後3年を経過していない者	同一所在地で医薬品医療機器等法に基づく許可・登録を取得している場合に記載します。該当がないときは「なし」と記載します。
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消後3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられた者	
	(4)	法、麻薬取締法等に関する法律に違反した者	
	(5)	麻薬、覚醒剤、大麻、薬物の取締りに関係する法律に違反した者	
	(6)	精神の障害があつて、業務に支障を及ぼすおそれがある者	
	(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	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム (高度)		

プログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合は「該当せず」、それ以外の場合は「別紙のとおり」と記載します。

薬事に関する業務に責任を有する役員の定義及び範囲については、別紙FAQをご覧ください。

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(法人で業務を行う役員が複数いる場合は全員なし)」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します。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します。

取り扱う医療機器の種類全てにチェックを付けます。
 ・高度; 指定視力補正用レンズ等、プログラム高度管理医療機器以外の高度管理医療機器等
 ・コンタクト; 指定視力補正用レンズ等
 ・プログラム(高度); プログラム高度管理医療機器

上記により、高度管理医療機器等の ~~貸与業~~ 販売業 の許可を申請します。

令和〇〇年 △△月 〇〇日

届出日を記載します。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東京都中央区銀座〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社 代表取締役 中央 太郎

法人の場合は登記された本社の所在地、名称及び代表者の氏名を記載します。

電話番号 03 (3541) 5937
 担当者名 日本橋 △△

中央区保健所長