

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

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		資格
	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	取扱医療機器：高度・特定保守・設置管理・コンタクト・非視力補正用コンタクト・プログラム高度 （主な取扱医療機器： ） 電話番号： FAX 番号：		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 の許可を申請します。
貸与業

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）浜松市保健所長

(添付書類等)

- 1 営業所の付近の見取図
- 2 営業所の平面図 (寸法、換気設備、陳列・保管場所 等を明記すること。)
(営業所以外に保管場所を有する場合は、その平面図と営業所との位置関係を示す見取図。)
(高度管理医療機器プログラムのみを扱う営業所は提出不要)
- 3 登記事項証明書 (法人の場合、6 か月以内のもの。)
- 4 組織規定図又は業務分掌表 等 (法人の場合、責任を有する役員を確定すること。)
- 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)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 管理者の資格を証する書類の写し (原本も持参すること。)
- 7 管理者の雇用・使用関係を証する書類 (申請者以外が管理者である場合)
- 8 手数料 (¥29,000)

薬局等構造設備規則 (抜粋)

第4条 医療機器販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

<参考>

「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の範囲を示した組織図」について

「責任役員」の範囲

- (1) 株式会社（特例有限会社を含む。）の場合は、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
※ただし、指名委員会等設置会社の場合は、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- (2) 持分会社（合名会社、合資会社、合同会社）の場合は、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- (3) その他の法人の場合は、上記に準ずる者

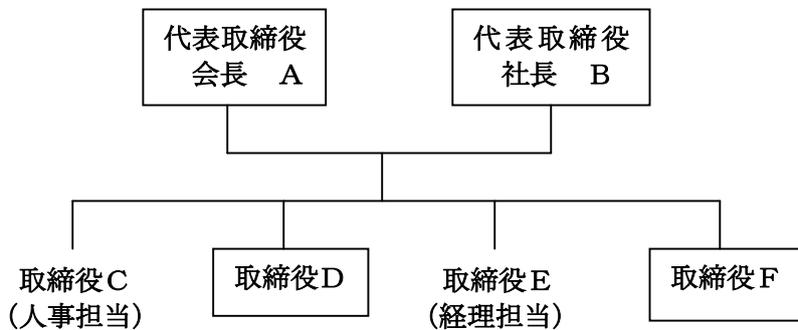
「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

「責任役員」とは、新たに指名及び選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

<記載例>

株式会社 鴨江商会 組織図



の者が薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明します。

令和〇年〇〇月〇〇日

浜松市中区鴨江二丁目 11 番 2 号

株式会社 鴨江商会

代表取締役 ○○○○

雇用関係を証する書類

我々は、下記のとおり雇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）

被用者 住所

氏名

記

1 業務 管理薬剤師 勤務薬剤師（常勤、非常勤、派遣）
登録販売者（常勤、非常勤） 毒物劇物取扱責任者
営業所の管理者 その他（ ）

2 勤務場所 住所

名称

3 勤務時間

（週当たり 時間）

4 休日
