高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可申請書（薬１-４号）【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

販売業のみの許可申請の場合は「貸与業」の箇所に、貸与業のみの許可申請の場合は「販売業」の

箇所に二重取り消し線を引き、許可の別を明示すること。

**(1) 営業所の名称**

　 営業所の名称を記載する。

**(2) 営業所の所在地**

郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。

**(3) 営業所の構造設備の概要**

 「別紙のとおり」と記載し、【申請書別紙：構造設備】に営業所の平面図を添付すること。

**(4) (法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名**

株式会社については、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

が責任役員となる。

**(5) 管理者**

　・住所は、郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。

　・資格については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

　　第１６２条第１項各号から第４項のいずれかに該当するかを記載すること。また、資格の登録番号及び登録年月日を併せて記載すること。

**(6) 兼営事業の種類**

「別紙のとおり」と記載し、別紙13に詳細を記載すること

**(7) 申請者の欠格条項欄**

　 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、該当事実がないときは｢なし｣（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄 にあっては、 その理由及び年月日

　 (3)欄 にあっては、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

　 (4)欄にあっては、その違反の事実及びその年月日

**(8) 備考欄**

・「主な取扱品目」には、許可申請対象となる品目を記載すること。

併せて、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合には「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合には「プログラム（高度）」、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等する場合には「コンタクト及びプログラム（高度）」、それ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合には「高度」と記載すること。また、プログラム高度管理医療機器の電気通信回線を通じた提供のみを行う場合はその旨を記載すること。

　・添付書類を省略する場合は、省略する添付書類、申請・届出の種類、許可番号、店舗名称、店舗

所在地の区、提出年月日等を明記し、提出済みと記載すること。

**(9) 住所、氏名・・・※営業所の開設者について記載すること。**

 住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【申請書別紙：構造設備】

営業所の平面図を記載（貼付）すること。なお、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供

のみを行う場合は必要ない。

(1) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設しようとするときは、大型店舗内の位置図を添付すること｡

 (2) (1)の場合で、営業所がデパート、スーパーマーケット内の他の店舗より早く閉店する場合等は、シャッター等により閉鎖できる設備を設け、その詳細図を添付すること。

(3) 構造設備の平面図は、内のり寸法で記載し、有効面積を算定して記載すること。なお、平面図の

記載に代えて図面を貼り付けることでもよい。

(4) 高度管理医療機器等倉庫、事務等を記載し、その中の医療機器棚等の位置を明示すること。

【添付書類】

**１　営業所所在地見取図欄**

　　最寄りの交通機関の駅等から分かりやすく記載すること。

**２　登記事項証明書（申請者が法人である場合）**

現在事項全部証明書、履歴事項全部証明書など商号、本店、支店、目的、役員に関する事項を証明したものとする。

**３　営業所管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類**・・・別紙3-3又は別紙4

　　※法人の役員の場合は不要。

**４　兼営事業に関すること**・・・別紙13

(1) 別紙13の②について、該当する□に　レ　でチェックすること。

(2) 別紙13の①、③及び④には、何も記載しないこと。

**５　管理者の資格を証する書類**

原本照合のために管理者の資格を証する書類の原本及び写しを持参すること（医師、歯科医師、薬剤師免許証や講習修了証書等）。ただし、営業所開設者が原本照合証明を行っている場合は資格証原本に代えて原本照合済みであることを確認できるもの（資格証の写しに営業所開設者が原本照合した旨の記載があるもの）に代えてもよい。電子媒体で交付されている基礎講習修了証等については、印刷したものに開設者が原本証明を行うこと。

※　登記事項証明書等及び診断書については、他に福岡県への同時申請又は届出がある場合は、原本

１通及びその写しを提出すること。（原本照合をします。）

* 申請者の診断書については、申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神機能

の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断および意思疎通を適切に行うことができないお

それがある者の場合（法第５条第３号へに該当）、当該申請者の精神機能の障害に関する医師の診断書を添

付しなければならない（別紙１、３ヶ月以内のもの）。該当しない場合、提出は不要。

【添付書類の省略について】

　 ア　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による許可又は届出の場合、業態にかかわらず、過去に同一書類を福岡市に提出していれば、省略ができるものであること。

イ 全ての添付書類が省略できるものであること。

　 ウ 営業所の相続、営業譲渡等に伴う申請で申請者が異なる場合であっても、過去に同一書類が提出

されていれば省略できるものであること。