

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。 <保健所担当者確認・記入欄>

納付書による納入 (納付書番号: \_\_\_\_\_) 納入済証確認: / 確認者: ( )

キャッシュレス決済 ・ クレジットカード ・ 電子マネー ・ スマートフォン決済  
(銘柄: \_\_\_\_\_ 伝票番号: \_\_\_\_\_) 決済確認日: / 決済処理者: ( )

様式第八十七 (第六十条関係)

## 高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

ふりがな		
営業所の名称		
営業所の所在地	〒 _____ 区 TEL ( _____ ) _____	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり	
(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		
管理者	ふりがな	
	氏名	
住 所	〒 _____	
兼 営 事 業 の 種 類	管理医療機器販売業・貸与業、薬局、医薬品卸売販売業、医薬品店舗販売業、 医療機器製造販売業、医療機器修理業、毒物劇物販売業、 医薬部外品・化粧品・雑品の販売、その他 ( _____ )	
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) 拘禁刑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った後、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、その違反行為があった日から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って必要な認知、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	取扱種別: <input type="checkbox"/> 特定保守 <input type="checkbox"/> 高度 取扱品目: <input type="checkbox"/> 血糖測定器 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) 特定保険医療材料 有 ・ 無 ふりがな 申請担当者: _____ TEL ( _____ ) _____ 許可開始希望日: _____ 月 _____ 日 届出等に用いる電子メールアドレス: _____	

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。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
〒 \_\_\_\_\_

(ふりがな) 氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

法人番号 \_\_\_\_\_  
TEL ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

神戸市保健所長 あて

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 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)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。

(その他)

- ・許可の取得状況に応じて「販売業」又は「貸与業」の文字を二重線で消すこと。
- ・取り扱う医療機器の種別について、該当する箇所にチェック (☑) を入れること。取り扱う品目は主に取り扱うものについて記載すること。  
取り扱う医療機器の種別は、メーカー又は仕入元への照会等により確認すること。
- ・特定保険医療材料については、「特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準)」平成20年厚生労働省告示第61号を参照のこと。(在宅中心静脈栄養用輸液セット、皮膚欠損用創傷被覆材、ダイアライザー、ペースメーカー、歯科材料等)