様式第八十八（第百六十三条関係）

別紙11

販売業

貸与業

管理医療機器　　　　　　届書

20211102改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (1) | 営業所の名称 | 　 |
| (2) | 営業所の所在地 | 〒　　　－　　　℡　　　－　　　－ |
| (3) | （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 |  |
| (4) | 管　理　者 | 氏名 | 　 |
| 住所 | 〒　　　－　　　℡　　　－　　　－ |
| 資格種別 | 第１７５条第１項（　　　　）号第１６２条第１項（　　　　）号第１６２条第２項（　　　　）号その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (5) | 営業所の構造設備の概要 | 　 |
| (6) | 兼営事業の種類 | 　 |
| 備考 | １．取扱品目□ 特定管理医療機器 　□ 補聴器及び電気治療器 　□ 補聴器 □ 電気治療器　□ 家庭用管理医療機器２．期間限定の場合の期間　　　　［　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日］ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　上記により、管理医療機器の | 販売業貸与業 | の届出をします。 |

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）

熊本県知事　　　　　　　　　様

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決裁区分 | 課長 | 文書分類 | 分類記号 | 006-004-001-001 | 主題名 | 届出又は報告に関する文書 | 保存期限 | ３年 |
|  本届書について、受理してよろしいか。　　　 　　　　　　　　　 起案　　　　　　　年　　　月　　　日 |
| 課　長（所　長） | 審議員 （次　長） |  薬事班長 （次　長） |  監視麻薬班長 （課　長） | 主　幹 | 起 案 者 | 課　　　　員 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  　 |   |  |
|  |  |
|  衛生総合情報システム受付番号 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

□平面図　□周辺見取図　□業務に責任を有する役員を明示した組織図　□　資格者等であることをを証する書類　□その他

**【記入上の注意】**管理医療機器販売業・貸与業届出書

１　太線枠以外に記入してください。

２　黒（青）インク又は黒（青）ボールペンを用いて、はっきりと記入してください。

３　提出先及び提出部数

営業所の所在地を管轄する県保健所に１部提出してください。

　※営業所の所在地が熊本市の場合は、熊本市保健所へご相談してください。

４　販売業及び貸与業のいずれか一方のみを行う場合は、「管理医療機器販売業・貸与業」の行わない業務の方を二重線で消してください。

販売業

貸与業

例）販売業のみの場合：管理医療機器　　　　届出書

５　記入方法

(注)以下の( )内の番号は、届書の各項目の番号に連動しています。

各記載事項のすべてを欄内に記入することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記入し、必要事項を記入した書類を添付してください。

（３）　業務に責任を有する役員ついて、記入してください。記入することができない場合は、業務に責任を有する役員を明示した組織図を添付すること。

（４）　特定管理医療機器営業管理者が、施行規則第１７５号第１項各号若しくは施行規則第１６２号第１　　　項各号若しくは同条第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。また、上記以外の場合は、そ　　　の他（　　　　）に具体的に記載すること。例）：医師、薬剤師又は○○大学工学部機械科卒等

（５）　付近の見取図、営業所の平面図を記入してください。営業所の平面図には、取扱おうとする医療機　器等を貯蔵・陳列するための設備等の位置を明示してください。

（６）　当該営業所において管理医療機器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。

備考の欄については、営業所で取扱う品目について該当する□内に、✔印を記入してくださいしてください。家庭用管理医療機器のみ取り扱う場合のみ、営業所ごとの管理者の設置不要です。

また、臨時販売等で販売期間が限定される場合は、その販売期間を記入してください。

【添付書類】

管理者の資格を証する書類

　例）：基礎講習会の修了証、医師等の免許証、大学等の卒業証書等の写し