変更後(高度管理医療機器等)管理者及び兼営事業の種類等 別紙[２]

様式(M－2)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号 | |  | | 営業所の名称 | | | |  | | | 記入年月日 |  |
| 業　種 | | | | １．販売業　　２．貸与業 | | | | | | | | |
| 営業内容  <参考> | | （↓該当する項目にレ点をつけること） | | | | | | | | | | |
| 販売業 | □ 現物を取扱う(試用サンプル含む)　 □ サンプル掲示のみ行う  □ 現物は取り扱わない(伝票販売)　　□販売実績なし | | | | | | | | | |
| 販売先 | | | □個人ユーザー　□医療機関(医科)　□医療機関（歯科）  □医療機関(薬局)　　□福祉施設　 　　□許可業者  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 貸与業 | □ 現物を保管管理する　□ 現物は取り扱わない　□貸与実績なし | | | | | | | | | |
| 貸与先 | | | | □個人ユーザー □医療機関(医科)　□医療機関(歯科)  □医療機関(薬局)　　□福祉施設　　　□許可業者  □その他（　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　） | | | | | |
| 中古品 | □中古品は取り扱わない　　　　　□中古品を取扱う | | | | | | | | | |
| 冷所品 | □冷所品は取り扱わない　　　　　□冷所品を取扱う | | | | | | | | | |
| 主な取扱品目: | | | | | | | | | | |
| 管理者 | | 氏　名 | | |  | | | | | | | |
| 住　所 | | |  | | | | | | | |
|  | (↓取扱う品目にレ点をつけること) | | | | | | | | | 管理者の資格  裏面の該当する資格にレ点をつけること | | |
| 取 扱 品 目 | □　コンタクトレンズ | | | | | | | | |
| □　プログラム高度管理医療機器 | | | | | | | | |
| □　上記以外の高度管理医療機器 | | | | | | | | |
| □　特定保守管理医療機器 | | | | | | | | |
| 兼営事業の種類（↓行っている事業にレ点をつけること） | | | | | | | | | | | | |
| □　薬局  □　医薬品店舗販売業  □　医薬品卸売販売業  □　管理医療機器（販売業・貸与業）  □　一般医療機器（販売業・貸与業）  □　薬局製造販売医薬品製造販売業  □　薬局製造販売医薬品製造業 | | | | | | | | | □　医薬部外品販売業  □　化粧品販売業  □　毒物劇物一般販売業  □　毒物劇物農業用品目販売業  □　毒物劇物特定品目販売業  □　医療機器修理業  □　その他（　　　　　　　　　　　　　）  □　***なし*** | | | |

変更後

(高度管理医療機器等)管理者及び兼営事業の種類等別紙[２] 裏面

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者資格（該当する資格にレ点をつけること） | | |
| □ |  | 基礎講習修了者（高度管理医療機器等） |
| □ |  | 基礎講習修了者（コンタクトレンズ） |
| □ |  | 基礎講習修了者（プログラム高度管理医療機器） |
| □ |  | 医師 |
| □ |  | 歯科医師 |
| □ |  | 薬剤師 |
| □ |  | 学歴要件（大学等） ※大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 |
| □ |  | 学歴要件（旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校） ※旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 |
| □ |  | 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 |
| □ |  | 薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売業従事登録を受けた者 ※登録販売者試験合格者は該当しません。 |
| □ |  | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※管理者資格を有することが確認できる書類の原本を持参し、写しを添付すること。