

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請について

高度管理医療機器等販売業許可を受けた者が引き続き許可を受ける場合は、有効期間が満了するまでに、許可更新申請をしてください。

有効期限を過ぎた場合、新規許可申請が必要になります。

1. 必要な書類

申請手数料：11,000円

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

① 高度管理医療機器等販売業許可更新申請書

（医薬品医療機器等法施行規則 様式第九十）

② 許可証（原本）

※許可証を紛失した場合には、紛失理由書を添付してください。

申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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（発行から3か月以内のもの）を添付してください。

2. 記載上の留意点

① 許可の種類

- ・販売業又は貸与業どちらかのみである場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の許可更新申請であることを明示してください。

② 許可番号及び年月日

- ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。

③ 営業所の名称・所在地

- ・許可証に記載されている名称を記載してください。

④ 営業所の構造設備の概要

- ・申請後変更がない場合は「許可申請のとおり」と記載、変更がある場合は「〇〇年〇〇月〇〇日提出変更届のとおり」と記載してください。

⑤ 兼営事業の種類

- ・当該営業所において医薬品医療機器等法上の業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。

⑥（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名

- ・代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

⑦ 変更内容

- ・変更届出が必要な事項で、変更届書の提出を行っていない場合は、その事項を当該欄に記載し、同時に変更届書を提出してください。

⑧ 申請者の欠格条項

- ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載してください。当該事実があるときは(1)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、刑の確定年月日およ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を、(4)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。

⑨ 備考

- ・取扱品目について、該当するものに○印を付けてください。
- ・許可年月日の繰り上げを希望する場合は、「○○年○月○日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。

⑩ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

様式第九十（第七十八関係） <<記載例>>

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		〇〇〇〇〇号 〇〇年〇月〇日	
営業所の名称		株式会社〇〇 〇〇営業所	
営業所の所在地		吹田市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 電話（ 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 ）	
営業所の構造設備の概要		許可申請のとおり	
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業・修理業	
（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名			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者（法人にあっては、薬事に関する役員を含む。）の欠格条	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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った後、3年を経過していない者	全員なし
	(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	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
備考	[医療機器販売業・貸与業の種類] ・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器		

上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の更新を申請します。

〇〇年 〇月 〇日

住所 〇〇市〇〇町〇番〇号

（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏名 株式会社 〇〇〇

（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 代表取締役 〇〇〇〇

吹田市保健所長 様