

2 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可更新申請

高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を受けた者が、引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する 10 日前までに許可更新申請が必要です。この 10 日とは、本市の許可更新申請の標準処理期間であり、本市の休日（土日祝日等）及び書類に不備がある等の理由で審査ができない期間を含みません。有効期間は 6 年間です。

(法第 39 条第 6 項)

<手数料>

11,000 円（現金）

<必要な書類>

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書（規則 様式第九十）（p74 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p85 参照）
- ④ 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）が精神の機能の障がい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、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書（p81 参照）

※発行日から 3 か月以内のもの

<留意事項>

- ① 休止中であっても更新申請を行ってください。
- ② 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は、変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

様式第九十<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 ①

許可番号及び年月日		第〇〇N〇〇〇〇〇〇号		〇〇年〇〇月〇〇日		②	
営業所の名称		〇〇営業所				③	
営業所の所在地		高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号					
営業所の構造設備の概要		許可申請のとおり				④	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業・貸与業				⑤	
(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		〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□				⑥	
変更内容	事項		変更前		変更後		⑦
格条項 業務申請者(法人にあつては、薬事に関する役員を含む。)の欠	(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				全員なし		⑧
	(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				全員なし		
	(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				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、その違反行為があつた日から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つて必要な認知、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		[取扱品目] ・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 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇〇				⑨	

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。①

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の注意>

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。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。

③ 営業所の名称・所在地

- ・営業所の名称・所在地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

- ・令第49条第1項に基づき、本申請により管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行ったものとみなされますので、「管理医療機器販売業・貸与業」と記載してください。その他、当該営業所において高度管理医療機器等並びに管理医療機器の販売業又は貸与業以外に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 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・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を記載してください。

⑦ 変更内容

- ・変更が必要な事項（規則第174条第1項に掲げる事項）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てください。この場合、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

- ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって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。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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。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がいに関する医師の診断書を添付してください。

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。
- ・年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合等には、「〇〇年1月1日繰上げ更新希望」と朱書きしてください。
- ・営業所の電話番号及びFAX番号を記載してください。

⑩ 申請者の住所及び氏名

- ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。