

◆◆◆高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請について◆◆◆

1. 更新申請について

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者が許可の有効期限(6年)後も引き続き販売等を行う場合には、許可証に記載している有効期間の満了するまでに更新申請をしてください。

- ◎ 申請から許可までの標準的事務処理期間：10日
- ◎ 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。特に許可証は原本を提出していただきますのでコピーを控えておいてください。）
- ◎ 有効期間の満了する前に、期間に余裕をもって、必要な書類をそろえて更新申請してください。

2. 提出書類

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書
- ② 許可証（原本）

※許可証を紛失した場合は、紛失理由書を提出してください。

※更新申請時において、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の必要な認知、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がいに関する医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの、写し可）が必要です。

診断書の写しを提出する場合、以下の（ア）～（ウ）の事項を写しの余白部分等へ記載して申請者が証明を行い、当該原本証明がなされたものを提出してください。

【記載事項】

- （ア）当該写しが原本と相違ない旨
- （イ）原本証明を行った年月日
- （ウ）証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

なお、添付した写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認を求めることがあります。

3. 留意事項

- （1）許可証を紛失した場合は、紛失理由書を提出してください。なお、この場合、許可証の再交付申請は不要です。
- （2）休止中であっても更新申請を行ってください。
- （3）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。
- （4）住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地などに表示変更が生じた場合は、変更内容欄へ記載し、市町村が発行する住居表示変更証明書の原本を添付又は、窓口で掲示してください。この場合、変更届書は不要です。

様式第九十（第七十八條関係）

高度管理医療機器等

許可更新申請書（記載例）



許可番号及び年月日	第 NT00000 号 令和〇〇年 〇月 〇日			②
営業所の名称	大阪府豊中市中桜塚 4-11-1 大塚タウン 1F			③
営業所の所在地	まちかね医療機器株式会社 豊中支店			④
営業所の構造設備の概要	許可申請のとおり			⑤
兼営事業の種類	医療機器修理業（27BS*****）			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氏名	豊中太郎、豊中花子			⑦
変更内容	事項	変更前	変更後	⑧
	なし			
欠格条項 （申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）の）	(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		⑨
	(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			⑩

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。

令和〇年〇〇月〇〇日 ←⑩

住所 { 大阪府豊中市玉井町 6-11-〇 } ←⑪
 氏名 { まちかね医療機器株式会社 }
 代表取締役 豊中 太郎

豊中市長

⑫→ [連絡先] 担当者名：豊中次郎
 電話番号：06-6152-0000

更新申請書 記載時の留意点

①許可の種類別

- ・販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、行う業を○で囲むか、行わない業に二重取り消し線を引くなどして、どちらか一方の許可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

- ・高度医療機器等販売業・貸与業の許可証に記載されている N で始まる番号及び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

- ・申請後構造設備変更がない場合は「許可申請のとおり」と記載、変更がある場合は「○年○月○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

- ・医薬品医療機器等法に関連する兼営事業について記載してください。なければ「なし」と記載してください。(例：薬局、卸売販売業、医療機器修理業 毒物及び劇物一般販売業等)

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（責任役員）の氏名を記載してください。

⑦変更の内容

- ・変更届の手引きをご覧ください。
- ・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)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で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)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、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)欄にあってはその違反の事実及び違反した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害に関する医師の診断書を添付してください(発行日から3ヶ月以内のもの)。

⑨備考欄 [医療機器販売業・貸与業の種類]

- ・該当する業務に○を付けてください。

⑩申請年月日

- ・申請書を提出する日付を記載してください。

⑪申請者の住所、氏名

- ・住所について、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。
- ・氏名について、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の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

⑫連絡先

- ・担当者名及び電話番号を記載してください。