

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業各申請書・届書の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可更新申請書 (手数料 12,400円(現金)) R3.8.1 現在		1	<ol style="list-style-type: none"> <li>許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。</li> <li>変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。</li> <li>申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（申請者が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いる場合は「全員なし」）と記載してください。</li> <li>更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。</li> <li>備考欄に申請区分（「高度」「コンタクト」又は「プログラム(高度)」）を記入してください。</li> </ol>
添付書類	許可証	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を「備考欄」に記載します。
	診断書	1	申請者（申請者が法人であるときは、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のみ添付してください。
休止・廃止・再開届書		1	<ol style="list-style-type: none"> <li>事項発生から30日以内に提出しなければなりません。</li> <li>廃止届には、許可証（本証）を添付します。</li> </ol>
変更届書		1	<ol style="list-style-type: none"> <li>業務の種別欄は、高度管理医療機器等販売業・貸与業のうち、該当するものを記載します。</li> <li>許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。</li> <li>名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。変更事項が営業所の名称・市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載してください。</li> <li>変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。</li> <li>変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。</li> <li>この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。</li> <li>変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。</li> <li>販売等する医療機器の種類を変更する場合や許可の種類（販売業→貸与業）にも届出が必要です。</li> </ol>
<b>変更事項・添付書類及び記載上の注意</b>			
<b>変更事項</b>		<b>添付書類及び記載上の注意</b>	
営業所の名称		添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更		<ol style="list-style-type: none"> <li>住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。</li> <li>許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</li> </ol>	
申請者（開設者）の氏名又は住所 （法人にあっては法人名(商号) 又は登記された本店の所在地）		<ol style="list-style-type: none"> <li>法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書*を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類2参照） (1) 合併等で別法人に変わることによる名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。</li> <li>個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本*を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。</li> <li>許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</li> </ol>	
営業所の構造設備の主要部分		<ol style="list-style-type: none"> <li>構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照）</li> <li>変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。</li> </ol>	
管理者の氏名又は住所		<ol style="list-style-type: none"> <li>新規申請の添付書類6のうち、該当する管理者の資格証明書*を持参してください。</li> <li>管理者が申請者に雇用されている場合、証書(使用関係を証明する書類)*を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照）</li> <li>管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本*を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。</li> </ol>	

<p>薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 (申請者が法人の場合)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 変更した役員の就退任日が確認できる、登記の履歴事項証明書<sup>☆</sup>を添付してください。 6か月以内に発行されたものが有効です。</li> <li>2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者の診断書<sup>☆</sup>について、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のみ添付してください。</li> <li>3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」と記載してください。</li> </ol>
--	---

- 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の有効期間は6年となっています。更新の通知はしませんので御注意ください。
- ☆印の書類については、都内の他の営業所等において提出済（特別区長、八王子市長及び町田市長に提出したものを除く。）で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（店舗の所在地、名称等）を記入してください。