

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

現在の許可証の有効期間の始まりの日付を記入します。

許可番号及び年月日	第 〇〇〇〇 号 〇〇年 〇月 〇日		
営業所の名称	〇〇販売株式会社 □□営業所		
営業所の所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 東京都〇〇市△△町〇-〇-〇 □□ビル		
営業所の構造設備の概要	従来のとおり		
兼営事業の種類	医薬品卸売販売業		
(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	東京 一郎、東京 花子		
変更内容	事項	変更前	変更後
	更新手続き時に変更事項がある場合は、別途、変更届書を提出してください。		
に申請者(法人にあつては)責任を有する役員	(1)	法第75条第1項の規定していない者	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。
	(2)	法第75条の2第1項の過していない者	法人で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。
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられた後、3年を経過していない者	
		高度管理医療機器のうち取り扱う品目に応じて、次に掲げる事項を「備考欄」に記載してください。	
	(ア)	指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合	「コンタクト」
	(イ)	プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合	「プログラム」
	(ウ)	指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合	「コンタクト」「プログラム」
(エ)	前記(ア)、(イ)及び(ウ)以外の場合	「高度」	
備考	「コンタクト」 「高度」 「プログラム」		

現在の許可のとおりに記載してください。

現在の許可証の有効期間内に変更が無ければ「従来のとおり」と記載し、変更届により構造設備を変更している場合は直近の届出について「〇年〇月〇日変更届のとおり」と記載します。

高度管理医療機器のうち取り扱う品目に応じて、次に掲げる事項を「備考欄」に記載してください。
 (ア) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合：「コンタクト」
 (イ) プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合：「プログラム」
 (ウ) 指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合：「コンタクト」「プログラム」
 (エ) 前記(ア)、(イ)及び(ウ)以外の場合：「高度」

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。

年 月 日 ← 新規の手続きをされる際に窓口で記載してください。

開設者住所・氏名を記載してください。
 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
 〇〇販売株式会社
 代表取締役 東京 太郎

担当者氏名とその連絡先を記載してください。

東京都知事 殿
 東京都 〇〇 保健所長

電話番号 03 (5320) 〇〇〇〇
 担当者名 東京 次郎

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書 注意書

(注意)

- 1 用紙は、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、第 174 条第 1 項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(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、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。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すること。
- 7 備考欄には、更新後において、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「プログラム」と、指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「コンタクト・プログラム」と、前記以外の場合にあつては「高度」と記載すること。