

◆◆◆ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可更新申請について ◆◆◆

- ◎ 有効期間の満了する20日ぐらい前に、必要な書類をそろえて更新申請してください。(年末更新は1ヶ月とします。)
- ◎ 許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付してください。(許可証の再交付申請は不要です。)
- ◎ 申請手数料：11,000円(現金)
- ◎ 住居表示に関する法律にもとづき市町村名、地名番地などに表示変更が生じた場合は、変更後の所在地を記載し、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、変更届は不要です。
- ◎ 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。)
- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：10日間(本市の勤務を要しない日の日数は含まない)
年末更新については1ヶ月
- ◎ 申請書の提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2
電話 (072)-807-7623

1. 更新申請について

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受ける必要があります。(医薬品、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(以下「法」という。)第39条第4項)

※ 枚方市内の医療機器販売業及び貸与業については、平成27年4月1日より枚方市長に権限が移譲されましたので、申請窓口は枚方市になります。

2. 提出書類等

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請に必要な書類等

- 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(紛失した場合は紛失理由書)
- ③ 手数料 11,000円(現金)
- ④ 必要に応じて医師の診断書 ※

※ 法施行規則第6条に規定する薬局開設の許可等の更新申請時において、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を添付してください。(令和元年11月18日付薬生発1118第1号)

①
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		第〇〇〇〇〇〇号、平成〇〇年〇月〇日		③
営業所の名称		〇〇株式会社 枚方営業所		④
営業所の所在地		枚方市大垣内町2丁目2番2号 〇〇ビル1階		⑤
営業所の構造設備の概要		許可申請のとおり		⑥
兼営事業の種類		医療機器修理業 (27BS*****)		⑦
変更 内容	事 項	変 更 前	変 更 後	⑧
	な し			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	全員無し		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たこと	全員無し		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員無し		
	(4) 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違反したこと	全員無し		
備 考	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法施行規則第162条第1項 イ) 第1号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第2項 イ) 第1号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第3項 イ) 第1号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> イ) 医・歯・薬 ロ) 総括製造販売責任者 ハ) 製造業責任技術者 ニ) 修理業責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <p>〔大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等〕</p> <p>[医療機器販売業・貸与業の種類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>[添付書類の省略]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書(登記簿謄本) ・業務分掌表 ・診断書(疎明書) ・管理者の資格を証明する書類 ・使用関係証明書 <p>(許可番号: 〇〇〇〇 店舗名称「 〇〇 〇〇 」の申請/届出 年 月 日に添付済み)</p>			⑩

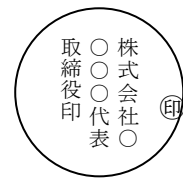
上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の更新を申請します。

①

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑩

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号

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



枚方市長 様

[連絡先] 担当者名: 〇〇 〇〇
電話番号: 〇〇〇-〇〇〇〇

⑫

許可更新申請書 記載時の留意点

① 業態

- 販売のみを行う営業所における許可申請にあつては、「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、同様に、貸与のみを行う営業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

② 捨印

- 可能な限り、①と同じ印を押印してください。

③ 許可番号および年月日

- 許可証に記載されている許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

④ 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及び所在地を記載してください。

⑤ 営業所の構造設備の概要

- 構造設備に変更が無い場合は、「許可申請のとおり」と記載してください。
- 変更が有る場合は、「〇〇年〇月〇日提出変更届のとおり」と記載してください。

⑥ 兼営事業の種類

- 同法上の兼業のみ記載してください。（許可番号も記載のこと。）
例）薬局、店舗販売業、卸売販売業、医療機器修理業
- なければ「なし」と記載してください。

⑦ 変更の内容

- 変更事項があれば、変更の内容を記載のうえ、更新申請書とは別に、変更届も同時に提出してください。なければ「なし」と記載してください。

⑧ 申請者の欠格条項

- (1)欄から(4)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、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)欄にあつては許可の取り消し・業務停止・体制整備命令以上の不利益処分があった場合、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。

⑨ 備考欄

- 「管理者の資格欄」、「医療機器販売業・貸与業の種類」「省略する添付書類」の該当するものに○印を付けてください。
- 担当者名及び連絡先電話番号を記載してください。
- 年度途中の許可の開始日を年始に繰り上げようとする場合には、「〇〇年1月1日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。

⑩ 申請年月日

- 申請書の提出日を記載してください。

⑪ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は、個人名を記載し個人印を、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください。

⑫ 担当者連絡先等

- 担当者名及び連絡先電話番号を記載してください。