

様式 39

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書
貸与業

許可番号及び年月日			
営業所の名称			
営業所の所在地		〒	
営業所の構造設備の概要			
兼営事業の種類			
(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			
内容 変更	事項	変更前	変更後
条 務 申 請 者 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。 (法人にあつては、薬事に関する業務に欠格)	(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	
	(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	
	(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つた後、3年を経過していない者	
	(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	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(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	
	(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	
備 考 (取扱う医療機器の種類)		(担当者氏名： 電話：)	

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

〒

住 所

氏 名

保健所長 様

（記載上の注意）

- 1 有効期限の切れる1か月程前に提出すること。
- 2 販売業のみの場合は「貸与業」の文字を、貸与業のみの場合は「販売業」の文字を2重線で抹消すること。
- 3 許可年月日は、現有の許可の有効期間の始期年月日を記載すること。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 変更内容欄には、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施行規則第174条第1項各号に掲げる事項のうち、変更のあった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に、変更のあった事項を記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、申請者が個人の場合で当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)及び(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、刑の確定年月日及びその執行を終り、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。
申請者が法人の場合は、法人及びその薬事に関する業務に責任を有する役員全員について当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前述にならって記載し「他の者はなし」と付記すること。
- 8 備考欄には、販売等する医療機器の種類によって、下記のいずれかを記載すること。

記載内容	販売等する品目
「コンタクト」	指定視力補正用レンズ等のみ
「プログラム（高度）」	プログラム高度管理医療機器のみ
「コンタクト・プログラム（高度）」	指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみ
「高度」	上記以外の高度管理医療機器等

- 9 次の場合は、備考欄に記載すること。
 - (1) 休止届を提出している場合には、休止中である旨及び休止の理由を記載すること。
 - (2) 更新年月日を繰り上げて申請を行う場合には、「○年○月○日繰上げ許可更新を申請する」旨を記載すること。
 - (3) 住居表示の変更により、許可証に記載されている店舗所在地と現在の店舗所在地の表示が異なる場合は、その旨を記載すること。
- 10 年月日は、和暦で記載すること。

（添付書類）

- 1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証
許可証を紛失したため添付できないときは、理由書を添付すること（許可証の紛失が更新申請の際に明らかになった場合に限る。）
- 2 変更事項がある場合は、その事項により必要な添付書類（第2章第5節第4を参照）
- 3 上記9(3)の場合は、市町村で発行する証明書等住居表示の変更に伴うものであることを証する書類
- 4 申請者（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〔様式5〕