

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

どちらか一方の時は
不要な文字を消す

許可番号及び年月日		第 〇〇〇〇 号 令和〇 年 〇月 〇日	
営業所の名称		〇〇株式会社 〇〇〇営業所	
営業所の所在地		〒〇〇〇 - 〇〇〇〇 東京都千代田区〇〇町〇丁目〇-〇 〇〇ビル〇階 電話 03 - 〇〇〇 - 〇〇〇	
営業所の構造設備の概要		従来のとおり	
兼営事業の種類		同所在地で薬事関連法規に基づく許可を取得している場合は記載する。該当がなければ「なし」と記載する。	
(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		千代田 太郎、千代田 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。		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）の欠格条項	(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
	(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) 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する。	を受	全員なし
	(ア) 指定視力補正レンズ等のみを販売する場合：「コンタクト」	薬事	全員なし
	(イ) プログラム高度医療機器のみを販売提供等する場合：「プログラム（高度）」	違反	全員なし
	(ウ) 指定視力補正レンズ等及びプログラム高度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（高度）」	業適	全員なし
	(エ) 上記（ア）、（イ）及び（ウ）以外の場合：「高度」		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		「コンタクト」 「高度」 「プログラム（高度）」	

該当がなければ、それぞれ「なし」と記載する。
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」と記載する。

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 〇月 〇日

届出日を記載する

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)

開設者の住所・氏名を記載する。
法人の場合は、登記上の本社住所及び名称、代表者氏名を記載する。

千代田区千代田保健所長 殿

担当者氏名とその
連絡先を記載する

電話番号 ()
担当者名

(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 申請者の欠格条項の(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)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、販売等を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるように記載すること。販売等を行う品目はすべて記載すること。
 - ① 指定視力補正用レンズ等 「コンタクト」
 - ② プログラム高度管理医療機器 「プログラム (高度)」
 - ③ 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以外の高度管理医療機器等 「高度」