**様式第九十**（第百七十八条関係）

販売業

貸与業

高度管理医療機器等　　　　　許可更新申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 変更内容 | 事　　　　　　　　　　　項 | 変　　　　　更　　　　　前 | 変　　　　　更　　　　　後 |
|  |  |  |
| 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 | 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(1) |  |
| 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(2) |  |
| 禁錮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(3) |  |
| 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(4) |  |
| 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者（5） |  |
| 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（6） |  |
| 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（7） |  |
| 備考 | ［医療機器販売業・貸与業の種類］・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 |

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

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

住　所

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

氏　名

大阪府知事　　　　殿

 〔連絡先〕　担当者名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号：

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書の例示＞

高度管理医療機器等　　　　　許可更新申請書

販売業

貸与業

該当する業種に○印を付ける。

責任役員が複数の場合→「全員なし」

個人又は責任役員が1名の場合→「なし」と記載

変更事項があれば変更の内容を記載の上、更新申請書とは別に「変更届出書」を提出。　変更事項が無ければ「なし」と記載。

薬事に関する業務に責任を有する役員

（責任役員）の氏名を記載　※代表取締役を含む。

同法上の兼業のみ記載（許可番号も記載）

なければ「なし」と記載　例）薬局、卸売販売業、医療機器修理業

構造設備に変更がない場合は「許可申請のとおり」と記載

変更がある場合は「平成○○年○月○日提出変更届のとおり」と記載

許可番号、許可年月日、営業所の名称、営業所の所在地は許可証の

とおりに記載 ※許可年月日は有効期限の始めの日

|  |  |
| --- | --- |
| 許 可 番 号及び年 月　日 | N○○○○○　平成○○年○○月○○日 |
| 営 　業　 所　の　名　称 | 大阪医療機器株式会社　中央営業所 |
| 営 業 所 の 所 在 地 | 大阪府大阪市中央区大手前２　○○ビル |
| 営業所の構造設備の概要 | 許可申請のとおり |
| 兼営事業の種類 | 医療機器修理業（27BS＊＊＊＊＊） |
| （　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 | 大阪　太郎　大阪　花子 |
| 変更内容 | 事　　　　　　項 | 変　　　更　　　前 | 変　　　更　　　後 |
|  |  |  |
| 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 | 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(1) | 全員なし |
| 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(2) | 全員なし |
| 禁錮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(3) | 全員なし |
| 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)(4) | 全員なし |
| 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | 全員なし |
| 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(6) | 全員なし |
| 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(7) | 全員なし |
| 備　　　　　　　考 | ［医療機器販売業・貸与業の種類］・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 |

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○○年○月○○日

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

〔連絡先〕　担当者名：大阪　桜子

電話番号：999-9999-9999

法人：登記上の氏名・住所を記載

個人：個人の氏名・住所を記載

大阪府知事　　殿

氏　名　大阪医療機器株式会社

　　　　　　代表取締役　大阪　太郎

住　所　大阪府大阪市北区青木町２－３－３