

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書に添付する書類等

①許可証 ②手数料 12,700円

記載例

様式第九十 (第七十八条関係)

高度管理医療機器等 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 許可更新申請書

どちらか一方のみの場合は不要の文字を二重線で消してください。

現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。

許可番号及び年月日	第5502××△△△△号	〇〇年 △△月 〇〇日	
営業所の名称	〇〇株式会社 明石町支店		
営業所の所在地	東京都中央区明石町〇番〇号		
営業所の構造設備の概要	従来のおり		
兼営事業の種類	第2種医療機器製造販売業		
変更内容	事項	変更前後	
	営業所管理者	銀座 花子	
		日本橋 一郎 住所：千葉市〇〇区△△1-1-1 資格：規則第162条第3項	
(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名		中央 太郎、中央次郎	
申請者(責任を有する役員を含む。)の欠格条項に あつては、薬事に関する業務に	(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)	禁煙を	全員なし
	(4)	法、他、つ、経	全員なし
	(5)	麻、精	全員なし
	(6)	者等の業務を適切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	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			

規則第174条第1項各号に掲げる事項について、変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に記載します。

薬事に関する業務に責任を有する役員の定義及び範囲については、別紙FAQをご覧ください。

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(法人で業務を行う役員が複数いる場合は全員なし)」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っ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します。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します。

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。

法人の場合は登記された本社の所在地、名称及び代表者の氏名を記載します。

令和〇〇年 △△月 〇〇日

届出日を記載します。

住所 東京都中央区銀座〇丁目〇番〇号
氏名 〇〇株式会社 代表取締役 中央 太郎
電話番号 03(3541)5937
担当者名 日本橋 △△