

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			
営業所の名称			
営業所の所在地		〒 TEL	
営業所の構造設備の概要		従来どおり	
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 雑品の販売 <input type="checkbox"/> 管理医療機器（販売業・貸与業） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし	
（法人にあっては） 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
を申請者（法人にあっては、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、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	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った後、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、その違反行為があった日から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	【高度管理医療機器等取扱品目】 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム（高度） <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 特定保守 【管理医療機器取扱品目】 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム（管理） <input type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input type="checkbox"/> 管理		

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
〒

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

西宮市保健所長 様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

(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った事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(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)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、販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。指定視力補正用レンズ等を販売等する場合にあつては「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「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以外の高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「高度」、特定保守管理医療機器を販売等する場合にあつては「特定保守」の該当する箇所に印（）をつけること。