高度管理医療機器等　　　　許可更新申請書

販売業

貸与業

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | | | | 第　　　　　　号　　　　　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 | | | | 別紙のとおり  （プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う場合を除く） | | | | | |
| 兼営事業の種類 | | | |  | | | | | |
| (法人にあっては)  薬事に関わる業務に責任を  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 | | 営業所電話（　　　　）　　　－  担当者名（　　　　　　　　） 連絡先（　　　）　　　－ | | | | | | | |
| 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）

（あて先）一宮市保健所長

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 保健所収受印 | 領収済印 | 許可証 |
|  | 円 | 年　　　月　　　日  受領者氏名 |

（記載上の留意事項）

１　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

２　営業所の構造設備の概要は、営業所の平面図を添付してください。

３　高度管理医療機器等の販売のみを行う場合は、申請書の「貸与業」の箇所を二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示してください。同様に、貸与のみを行う場合は、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

４　兼営事業の種類欄には、当該営業所において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（例：医療機器修理業、薬局等）を記載し、ないときは「なし」と記載してください。

５　第１７４条第１項各号について、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は、当該変更のあった事項について変更内容欄に記載してください。

６　申請者の欠格条項欄の（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）欄にはその理由及び年月日を、（３）欄にはその罪、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）欄にはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。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てください。

７　住居表示に関する法律等法令により住所又は店舗の所在地の表示に変更があった場合は、備考欄にその新旧を記載してください。

（添付書類）

１　高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証

２　営業所の平面図（医療機器の貯蔵及び陳列場所を赤で明記し、住居、便所等不潔な場所の所在等を明記した縮尺１/５０～１/１００程度のもの。営業所が共同ビル、デパート、スーパー等の一部の場合は、営業所のある階のフロア図を添付してください。）