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 | | | 第　　　　　　　　　号　　　　　　　　年　　　月　　　日 | | |
| 営業所の名称 | | |  | | |
| 営業所の所在地 | | | 〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（電話　　　　　　　） | | |
| 営業所の構造設備の概要 | | | 別紙のとおり | | |
| 兼営事業の種類 | | | □薬局　□医薬品販売業　□医薬部外品販売業□管理医療機器販売業・貸与業  □化粧品販売業　□毒物劇物販売業　□医療機器等の製造業・製造販売業 | | |
| （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 | ⑴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 | | | |  |
| ⑵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 | | | |  |
| ⑶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 | | | |  |
| ⑷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 | | | |  |
| ⑸麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |  |
| ⑹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 | | | |  |
| ⑺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 | | [管理者の資格］  ・法施行規則第162条第1項  イ）第１号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講)  ロ）第２号に該当※  ・法施行規則第162条第2項  イ）第１号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講)  ロ）第２号に該当※  ・法施行規則第162条第3項  イ）第１号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講)  ロ）第２号に該当※    ※上記各第２号に該当する者  　イ）医・歯・薬　　　　　ロ）総括製造販売責任者  　ハ）製造業責任技術者　　ニ）修理業責任技術者  ホ）薬種商適格者　　　　ヘ）販売管理責任者講習（H6～H8）  大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、  電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等  ［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 | | | |

販売業

貸与業

上記により、高度管理医療機器等の　　　　　の許可の更新を申請します。

販売業

貸与業

　　年　　月　　日

住　所 〒

法人にあつては、主たる事業所の所在地

氏　名

法人にあつては名称及び代表者の氏名

寝屋川市長　様

【連絡先】　担当者名：

　　　　　　電話番号：