

◆◆◆ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可更新申請の手引き ◆◆◆

- ◎ 申請手数料：11,000円（現金）
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。特に許可証は原本を提出していただきますのでコピーを控えておいてください。）
- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：10日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
- ◎ 有効期間の満了する前に、期間に余裕をもって、必要な書類をそろえて更新申請してください。
- ◎ 許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付してください。（許可証の再交付申請は不要です。）
- ◎ 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地などに表示変更が生じた場合は、変更後の所在地を記載し、市町村が発行する住居表示変更証明書の原本を添付又は、窓口で掲示してください。この場合、変更届は不要です。
- ◎ 申請書の提出先：

名 称	所 在 地	手 数 料
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771	現 金：11,000円

※手数料の支払い手続きが煩雑になる場合があるので、平日午後5時までにお越しください。

1 更新申請について

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可は、**6年ごと**にその更新を受ける必要があります。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第39条第4項）

2 更新申請に必要な書類

提出書類	注意事項等
1 高度管理医療機器等販売業・貸与業 許可更新申請書	○ 施行規則（様式第九十）
2 許可証	○ 原本 ○ 紛失した場合は紛失理由書
3 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）に係る診断書	○ 発行後、3か月以内のもの ・精神の機能の障害により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おそれがある者である場合のみ提出してください。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員のみでの診断書。ただし、代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。

3 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」

→「医療機器販売業・貸与業関係様式」

→「高度管理医療機器販売業・貸与業」

様式第九十（第百七十八条関係）

販売業 許可更新申請書 ①
貸与業 高度管理医療機器等

許可番号及び年月日		第△△△△△△号 ○○年□□月△△日		②	
営業所の名称		○○医療機器 株式会社			③
営業所の所在地		〒○○○-○○○○寝屋川市○○町○番○号 ○○ビル1階 (電話○○○○○○○○)			④
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり			⑤
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業			⑥
(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		○○ ○○、○○ ○○			⑦
変更内容	事項	変更前	変更後	⑧	
	項 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 (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)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 (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、その違反行為があつた日から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 (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			⑨	
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			⑩

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 ⑨

住所 〒△△△-△△△△
 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 東京都○○区○○町○丁目○番○号
 氏名 △△ 株式会社
 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 ○○ ○○ ⑩

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：○○○○
 電話番号：○○○○○○○○ ⑪

許可更新申請書 記載時の留意点

① 業態

- 販売のみを行う営業所における許可申請にあつては、「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、同様に、貸与のみを行う営業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

② 許可番号および年月日

- 許可証に記載されている許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

③ 営業所の名称、所在地

- 許可証に記載されている営業所の名称及び所在地を記載してください。

④ 兼営事業の種類

- 同法上の兼業のみを記入してください。

⑤ （法人にあつては）薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- 薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、当該役員全員の氏名を記載してください。
- 代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

⑥ 変更の内容

- 変更事項があれば、変更の内容を記載のうえ、更新申請書とは別に、変更届も同時に提出してください。なければ「なし」と記載してください。

⑦ 申請者の欠格条項

- (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「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)欄にあつては許可の取り消し・業務停止・薬剤師の増員命令以上の不利益処分があつた場合、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)欄に該当する恐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がいに係る医師の診断書を添付してください。

⑧ 備考欄

- 「管理者の資格欄」、「医療機器販売業・貸与業の種類」「省略する添付書類」の該当するものに○印を付けてください。
- 担当者名及び連絡先電話番号を記載してください。
- 年度途中の許可の開始日を年始に繰り上げようとする場合には、「令和〇〇年1月1日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。

⑨ 申請年月日

- 申請書の提出日を記載してください。

⑩ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は個人名を記載し、法人の場合には登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑪ 担当者連絡先等

- 担当者名及び連絡先電話番号を記載してください。