薬２－４号

様式第九十

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 | | 〒  　 (℡ 　 　　　　 ） | | |
| 営業所の構造設備の概要 | |  | | |
| 兼営事業の種類 | |  | | |
| （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 | |
|  |  |  | |
| 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)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 | |  | | |

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。

　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　住　所

(法人にあっては、

主たる事務所の所在地)

　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 （ＴＥＬ　　　　　　　　　　　）

ふりがな

　　　　　　　　　　　氏　名

（法人にあっては、

名称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　　】

　福岡市　　　　保健所長　様

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請手数料領収済  　 年　 　月　 　日  　　　　　　　　円  　　　　　　　　印 | コード番号  （　　　　　　　）  領収番号  （　　　　　　　） | 許可証  年　 月　 日  交付 | 受領印 |

高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可更新申請書（薬２-４号）

【添付書類】

１．許可証

（許可証を紛失している場合は「許可証紛失届」を添付すること。）

２．住居表示に関する法律等に基づき所在地の表示に変更が生じたときは区長の発行する証明書又は通知書の写し（ただし、備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載する場合は不要）

３．　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が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は、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

【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

販売業のみの許可申請の場合は「貸与業」の箇所に、貸与業のみの許可申請の場合は「販売業」の

箇所に二重取り消し線を引き、許可の別を明示すること。

１．許可番号及び年月日欄

　　許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

２．営業所の名称及び所在地欄

　　許可されている営業所の名称及び所在地を記載すること。

３．営業所の構造設備の概要欄

　　前回の許可又は許可更新以降に変更が無い場合は、「○年○月○日の許可申請書のとおり」と記載

すること。途中で変更があり、変更届を提出している場合は「○年○月○日の変更届のとおり」と

記載すること。それ以外の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付すること。

４．兼営事業の種類欄

　　高度管理医療機器等販売業及び貸与業以外の業務を行う場合には、その業務を記載すること。

　　行わない場合は、「なし」と記載すること。

５．（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欄

　　株式会社については、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

　　が責任役員となる。

６．変更内容欄

　　次に掲げる事項について、変更届を提出していない場合は、当該変更のあった事項について記載し、備考欄に変更年月日を記載すること。また、「変更届」をあわせて提出すること。

　(1)　開設者の氏名(開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名も含

む。) 又は住所

(2)　許可の別

(3)　営業所の名称

(4)　営業所管理者の氏名及び住所

　(5)　営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の主要部分

７．申請者の欠格条項欄

　　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」（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄にあっては、その理由及び年月日

(3)欄にあっては、その罪、刑、刑の確定年月日及び執行を終わり、又は執行を受けることが

なくなった場合はその年月日

(4)欄にあっては、その違反の事実及び年月日

８．備考欄

更新後において、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合は「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合には「プログラム（高度）」、指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合には「コンタクト及びプログラム（高度）」それ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合は「高度」と記載すること。