

## 許可更新申請（高度管理医療機器）

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可は、6年ごとに更新が必要です。

|                                      |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                                  | 様式第九十（医薬品医療機器等法施行規則第一百七十八条関係）                                                                                                                                                                                    |
| 提出時期・部数                              | 事前、1部                                                                                                                                                                                                            |
| 手数料                                  | 11,300円                                                                                                                                                                                                          |
| 添付書類                                 | ・更新前の許可証<br>※許可証を紛失している場合は、同時に再交付申請を行ってください。<br>・平面図（営業所の構造設備に変更がない場合は省略可）                                                                                                                                       |
| 変更内容欄の記載事項<br><u>※別途変更届の提出も必要です。</u> | 次の事項のうち、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、変更があった事項について記載してください。<br>① 高度管理医療機器等販売業・貸与業者（申請者）の氏名又は住所<br>② 営業所管理者の氏名又は住所<br>③ 許可の別（販売業・貸与業）の追加・削除<br>④ 営業者が法人である時は、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名<br>⑤ 営業所の名称<br>⑥ 営業所の構造設備の主要部分 |
| 申請時の注意事項                             | ・申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。<br>・許可年月日は、更新前の許可証の有効期間の初日を記載してください。<br>・許可番号は、許可証の番号を記載してください。<br>・提出書類は1部ですが、保健所の受付印等が必要な場合は写しを別途準備してください。<br>・申請届出様式は、熊本市ホームページからダウンロードできます。            |