令和３年８月１日

八尾市保健所　保健企画課

◆◆◆　高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可更新申請について　◆◆◆

◎　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）

年末更新については１ヶ月

◎　更新手数料：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。）

◎　有効期間の満了する２０日ぐらい前に、必要な書類をそろえて更新申請してください。（年末更新は１ヶ月とします。）

◎　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もとづき市町村名、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。

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．提出書類等

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請に必要な書類等

①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書

　　②許可証（紛失した場合は紛失理由書）

③手数料 11,000円（現金）