様式第五十四号（第百十六条の二関係）

|  |
| --- |
| 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書  年 月 日  都道府県知事 殿    　　　　　　　　　　　 住所  氏名  　　　　　　　　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）    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第39条第４項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。    記  許可年月日及び許可番号     1. 営業所の名称及び所在地        1. 営業所の構造設備の概要        1. 取り扱う高度管理医療機器等の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称        1. 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第39条第３項第２号に該当することの有無        1. 参考事項 |

（日本工業規格Ａ４） 備 考

1. 記の２については、法第39条第１項若しくは第４項の規定による許可後又は法第40条第１項において準用する法第10条第１項の規定による届出後に構造設備の主要部分に変更がない場合には、「主要部分に変更はない」と記載し、構造設備の概要の記載は要しない。また、高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあっては、構造設備の概要の記載は要しない。
2. 記の３には、当該品目の一般的名称を併記すること。
3. 記の４については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。