

◆◆◆ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の変更届について ◆◆◆

- ◎ 下表の左欄に掲げる事項に**変更**があった場合は、下表の右欄の添付書類を添えて**変更届**を**変更後 30日以内**に届け出てください。(医薬品医療機器等法第40条で準用する同法第10条)
- ◎ 提出部数：1部(写しを取って、控えを保管してください。)
- ◎ 提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町2-2-2 電話(072)-807-7623
- ◎ 申請手数料：無料

1. 必要書類一覧

- ① 変更届書(様式第六)
- ② 添付書類(以下の該当する事項のとおりです。)

変更届が必要な事項	添付書類
I. 販売業者等の氏名及び住所	登記事項証明書(法人の場合)
II. 管理者の氏名及び住所	1. 管理者が新管理者に変わる場合 ・資格を証明する書類(原本を提出してください。修了証(修了証書)、免許証、卒業証書及び販売従事登録証については、原本を提示し、写しを一部ご提出ください。) ・使用関係証明書 2. 現管理者の氏名や住所が変わる場合 添付資料は不要ですが、変更後の氏名や住所が確認できるもの(運転免許証や戸籍抄本等)を提示
III. 許可の別 (例) ①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業 ⇔販売業・貸与業	①及び②の場合とも、添付書類なし (許可証を書き換え希望の場合の手続きは「許可証書換え交付申請について」の手引きをご参照ください。)
IV. 業務を行う役員の氏名 (法人の場合のみ)	登記事項証明書(退任時はその履歴が分かるもの) 業務を行う役員の確定図(組織図又は業務分掌表) 追加になった役員の診断書又は疎明する書類
V. 営業所の名称	添付書類なし
VI. 営業所の構造設備の主要部分	変更前、変更後の営業所の平面図

なお、次の場合は新たに許可を受けなければなりません。

- ① 営業所の移転(同一敷地内又は同一ビル内での移転を除く)
- ② 組織変更(個人経営から法人経営に切り替える場合など)
- ③ 全面改装の場合
→ 枚方市保健所 保健医療課へ**事前**にご相談ください。

(注意) 医療機器販売業の許可を取得している者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、医療機器販売業等の許可は、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することでよく、改めて許可を取得する必要はありません。判断に迷われる場合は、移転前にご相談ください。
(平成18年6月28日 事務連絡「医療機器の販売業及び貸与業の取扱等に関するQ&Aについて(その2)」)

※ 同一の営業所で、市長権限の他の医薬品販売業等の許可を取得している場合、どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号、許可年月日を記載することにより、両方の変更が可能です。

変更届書

可能な限り捨
印を押印して
ください

捨印

業務の種類別		高度管理医療機器等販売業・貸与業		①
許可番号及び年月日		第N000000号、00年0月0日		②
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗	フリガナ名称	〇〇株式会社〇〇営業所 (電話〇〇〇 -〇〇〇-〇〇〇〇)		③
	所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇-〇 〇〇ビル1階		
変更内容	事項	変更前	変更後	④
	業務を行う役員	代表取締役××××(退任) 取締役 △△△△ □□□□(退任)	代表取締役 〇〇〇〇(就任) 取締役 △△△△ ★★★★(就任)	
変更年月日		〇〇年〇月〇〇日		⑤
備考	<p>【高度管理医療機器管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>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</p> <p>【高度管理医療機器等販売業・貸与業の種類】</p> <ul style="list-style-type: none"> 〇 高度管理医療機器等 〇 コンタクト 〇 プログラム高度管理医療機器 <p>【申請者の欠格条項】</p> <p>変更後の業務を行う役員は、医薬品、医療機器等法第5条第3号イからへに</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 該当しない □ 該当する(詳細:) <p>【添付書類の省略】</p> <p>次の書類を下記の申請(届出)に添付済みのため省略します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 〇 登記事項証明書(登記簿謄本) 〇 診断書(疎明書) ・資格を証明する書類 ・使用関係証明書 <p>(許可番号: V00000 〇〇薬店の申請(届出) 〇〇年〇月〇日 に添付済み)</p>			⑥

上記により、変更の届出をします。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑦

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

枚方市長 様



〔連絡先〕 担当者名: 〇〇〇〇
電話番号: ×××××

⑧

⑨

変更届書 記載時の留意事項

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（高度管理医療機器等販売業・貸与業 等）を記載してください。
- 変更事項が複数の業態にわたる場合は、備考欄に該当業態の業務の種別、許可番号および許可年月日を記載してください。

② 許可番号および年月日

- 許可証に記載されている営業所の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 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗の名称、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。
- 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地等に表示変更が生じた場合は、新しい所在地を記載してください。

④ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

<販売業者等の氏名及び住所>

	事項	変更前	変更後
変更内容	住所及び氏名	◎◎株式会社 〒△△△-〇〇〇〇 大阪府枚方市・・・・	〇〇株式会社 〒□□□-×××× 大阪府大阪市・・・・

<管理者を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	管理者	氏名 〇〇〇〇 住所 △△△・・・・	氏名×××× 住所〇〇市・・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

※ 資格を証する書類の原本を提出又は提示してください。

※ 取扱い品目の変更に伴う管理者変更の場合は、備考欄に「取り扱い品目の変更を含む。」と記入してください。

<業務を行う役員を追加・変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	業務を行う役員	代表取締役〇〇〇〇（退任） 取締役 △△△△	代表取締役◆◆◆◆（就任） 取締役 ◎◎◎◎（就任） 取締役 △△△△

※ 複数業務を行う役員がいる場合は、変更した役員のみ記載するのではなく、変更していない者の名前も変更前・変更後に記載してください。

<構造設備を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	構造設備の主要部分	〇〇年〇月〇日許可に添付した平面図のとおり	別紙平面図のとおり

< 特定管理医療機器の取扱いがある店舗販売業で、店舗管理者を「薬剤師」から「登録販売者（試験合格者）に変更した場合 >

	事項	変更前	変更後
変更内容	店舗管理者	氏名〇〇〇〇	氏名×××× 住所〇〇市・・・・ 販売従事登録番号 販売従事登録年月日
	医療機器営業所管理者	氏名〇〇〇〇	氏名△△△△ 住所〇〇市・・・・ 医療機器基礎講習会修了

※ 資格を証する書類の原本を提出又は提示してください。

⑤ 変更年月日

- 変更が生じた年月日を記載してください。
- 役員の変更等の場合、履歴事項全部証明書（登記事項証明書）の登記日ではなく、変更日を記載してください。

⑥ 備考欄

- 管理者の変更の場合は、【管理者の資格】欄の該当する資格に○をつけ、資格を証する書類の原本を提出又は提示してください。
- 医療機器の取り扱い品目に変更がある場合は【高度管理医療機器等販売業・貸与業の種類】欄について、○を記入してください。
- 法人の業務を行う役員の変更の場合は、【申請者の欠格条項】欄について、記載してください。なお、同法第 5 条第 3 号イからへのいずれかに該当するときは、許可を与えないことがあります。
- 添付書類を省略する場合は、【省略する添付書類】欄について、省略する添付書類に○を付けてください。また、該当書類を添付した店舗等の許可番号、店舗名称及び添付（申請又は届出）年月日を記載してください。なお、省略できる場合は、**枚方市保健所**にすでに提出した書類がある場合に限りです。

⑦ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑧ 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、個人名を記載し個人印を、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください

⑨ 担当者名、電話番号

- 担当者名、連絡先を記載してください。