

◆◆◆ 管理医療機器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施行規則第 176 条、平成 17 年 3 月 31 日厚生労働省令第 66 号)
- ◎ 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. 届出者の氏名及び住所	なし
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。） 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. 営業所の名称	なし
IV. 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
V. 営業所における兼営業務	なし

なお、次の場合は新たに届出が必要です。

- 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)」)

※ 管理医療機器販売業・貸与業の届出に、更新はありません。

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		管理医療機器販売業・貸与業		①
許可番号及び年月日		第P001234号、〇〇年〇月〇日		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
	管理者	枚方 太郎	枚方 次郎 〒〇〇〇-〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇〇-〇〇 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日	
変更年月日		〇〇年〇月〇〇日		⑤
備考	<p>【管理医療機器管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ② 補聴器営業所管理者講習受講者 ③ 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ④ プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ⑤ 上記以外の者（管理者講習受講以外に管理者として認められる者） <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>【管理医療機器等販売業・貸与業の種類】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定管理医療機器等 ・ 補聴器 ・ 家庭用電気治療器 ・ プログラム特定管理医療機器 ・ その他家庭用管理医療機器 <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"> ・ 資格を証明する書類 <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（管理医療機器等販売業・貸与業）を記載してください。

② 許可番号および年月日

- 届出受付（収受）番号および受付（収受）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。

<届出者の氏名及び住所>

	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	氏名×××× 住所 〒〇〇〇 枚方市・・・・ 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。

<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	〇〇年〇月〇日届出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。

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【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。
- 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ます。

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、法人の場合に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。