

◆◆◆ 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。）

法人にあつては、令和3年8月1日の法改正後、最初の更新申請又は届出をするときは、備考欄に責任役員について記載が必要です。

記載例）令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A、氏名B

上記の者は、法第5条第3号のイ～トの欠格条項に該当しない。

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	法人の場合：登記事項証明書（履歴がわかるもの） 個人の場合：戸籍抄本等（なお、住所が変わる場合、添付資料は不要です。）
II. 管理者の変更 （現管理者の氏名及び住所変更を含む）	1. 管理者が新管理者に変わる場合 ・新管理者の資格を証明する書類（資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。） ・新管理者の使用関係証明書（雇用関係証明書）※ ※申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者を兼ねる場合は不要ですが、申請書の備考欄に「申請者（弊社取締役〇〇〇〇）が当該営業所を実地に管理する。休日：〇曜日、勤務時間：〇時～〇時」等と記載してください。 2. 現管理者の氏名や住所が変わる場合 氏名が変わる場合は、戸籍抄本等を提示してください。（変更前後が確認できるもの） 住所が変わる場合は、添付資料は不要です。
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、添付書類はなし （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. 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 （法人の場合のみ）	登記事項証明書（履歴が分かるもの） ※追加になった役員が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合、 診断書
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

※講習修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

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により、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賃貸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

業 務 の 種 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N〇〇〇〇〇〇号、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、店舗、営業所又は事業所	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 次郎 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇〇-〇〇	大阪 太郎 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇 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	【高度管理医療機器管理者の資格】 ①医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 イ) 第1号(高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者) ロ) 第2号※ ②医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 イ) 第1号(コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者) ロ) 第2号※ ③医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習受講者) ロ) 第2号※ ※管理者講習受講以外に管理者として認められる者 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) 〔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〕			←		⑥
	【高度管理医療機器等販売業・貸与業の種類】 ○高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 【申請者の欠格条項】 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者 ■ 該当しない □該当する(詳細:) 【省略する添付書類】 ○登記事項証明書 ・管理者の資格を証明する書類 ・使用関係証明書 (許可番号: V〇〇〇〇〇〇 提出年月日 〇〇年〇月〇日) 上記許可の申請時又は変更届にて提出済)					

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

⑧

〔連絡先〕 担当者名: 〇〇〇〇
電話番号: ×××××× 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、店舗、営業所又は事業所の名称、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＞

変更内容	事項	変更前	変更後
	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＞

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

- ※ 資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。
- ※ 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。

＜法人の薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を追加・変更した場合＞

変更内容	事項	変更前	変更後
	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	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。
- ※ 責任役員の考え方につきましては、令和3年1月29日付け厚生労働省通知『「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について』をご確認ください。

< 構造設備を変更した場合 >

変更内容	事項	変更前	変更後
	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

< 高度管理医療機器等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 >

変更内容	事項	変更前	変更後
	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
	高度管理医療機器等営業所管理者	氏名〇〇〇〇	氏名△△△△ 住所〇〇市・・・・ 高度管理医療機器等基礎講習会修了

※ 資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。

※ 講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

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。
- ・ 法人の薬事の業務に責任を有する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1項第3号イからト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申請又は届出の許可番号及び提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、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。