

2 管理医療機器の販売業・貸与業変更届

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 日以内に提出してください。

(法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項)

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

変更事項	添付書類
(1) 届出者の氏名及び住所	添付書類は不要
(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員	添付書類は不要
(3) 管理者	●資格を証明する書類 ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。
(4) 管理者の氏名	●戸籍抄(謄)本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証等又は薬剤師免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書等の提示 ※発行日から 6 か月以内のもの(薬剤師免許証等を除く)
(5) 管理者の住所	添付書類は不要
(6) 営業所の名称	添付書類は不要
(7) 届出の別 (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、添付書類は不要
(8) 営業所の構造設備の主要部分	●変更前後の営業所の平面図 ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含みます。 ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含みます。 ※管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、届出不要です。
(9) 兼営事業	添付書類は不要

※ 管理者又は構造設備の変更を伴わない取扱品目の変更については、変更届書の提出は不要しません。この場合、当該取扱品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行ってください。

住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

届出者住所、営業所所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは本市における管理事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。

様式第六<記載例>

変更届書

業務等の種別		管理医療機器の販売業・貸与業		①
許可(届出)番号及び年月日		第 P○○○○○○○号 ○○年○○月○○日		②
営業所	名称	○○営業所		③
	所在地	高槻市○○町○丁目○番○号		
変更内容	事項	変更前	変更後	
	管理者	氏名:□□ □□	氏名:△△ △△ 住所:○○県○○市○○町○丁目 ○番○号	④
変更年月日		○○年○○月○○日		⑤
備考	<p>[管理者の資格]</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <p>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販売業等管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>② 医薬品医療機器等法施行規則第 162 条第 2 項 イ) 第 1 号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>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販売業等管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>【管理医療機器】</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項</p> <p>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 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 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) 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】</p> <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>[取扱品目]</p> <p>・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 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・特定管理医療機器・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・家庭用管理医療機器 ・検体測定室における検査で 사용되는医療機器</p> <p>TEL : ○○○-○○○○ FAX : ○○○-○○○○</p>			⑥

上記により、変更の届出をします。

令和○○年○○月○○日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) ○○県○○市○○町○○丁目○番○号

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

(宛先) 高槻市長

<記載上の注意>

- ① 業務等の種別
 - ・「管理医療機器の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可（届出）番号及び年月日
 - ・管理医療機器の販売業・貸与業の届書の控えに記載されている届出番号及び届出年月日を記載してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
 - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
 - ・変更事項は49ページを参照して、該当事項を記載してください。

<変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管 理 者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
構 造 設 備	別紙のとおり	別紙のとおり

- 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
 - ・管理者の変更の場合は、【管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください。
 - ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けてください。
 - ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。（p33 参照）
 - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 届出者の住所及び氏名
 - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
 - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。