

◆◆◆管理医療機器販売業・貸与業変更届について◆◆◆

1. 変更届について

下記（事後届出）の事項を変更したときは、変更届書（規則 様式第六）を以下表の添付書類とともに、30日以内に届出してください。

令和3年8月1日の法改正後、最初の届出をするときは、備考欄に責任役員について記載が必要です。例) 令和3年8月1日時点の責任役員：豊中 太郎、豊中 二郎

2. 変更事項と提出書類一覧

提出書類は変更届書と以下の添付書類です。

変更事項	添付書類	備考
届出者の氏名又は住所	不要	* 1
管理者	新管理者の資格を証する書類の写し	* 2
管理者の氏名又は住所	氏名変更：運転免許証、戸籍謄本(抄本)等	* 3
	住所変更：不要	
届出の別	不要	* 4
営業所の名称	不要	
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ）	不要	
営業所の構造設備の主要部分	変更前後の平面図	* 5
取扱品目	不要	* 6
行政による住所表記の変更	市町村が発行する住居表示変更証明書の原本	

- * 1 婚姻や社名変更（同一法人での有限会社から株式会社への変更を含む）等により変更がある場合に届出してください。ただし、相続、営業譲渡等に伴い別人、別法人に変わる場合は、新規の管理医療機器販売業届が必要です。
- * 2 資格を証する書類は、必ず申請者の責任で原本を確認し、写しの余白部分に「原本と相違ない旨（原本照合済等）を記載してください。
営業所管理者の資格要件については、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。
- * 3 婚姻等により変更がある場合に届出してください。
 - ・運転免許証や閉鎖謄本等を含む戸籍謄本等変更内容の前後を確認できるものを添付（裏書のある運転免許証の場合は原本提示と両面のコピー添付）してください。
 - ・資格を証する書類に新しい氏名の記載がある場合も管理者の氏名変更の届出は可能です（提出方法は* 2をご確認ください）。
- * 4 販売業・貸与業のいずれか一方を行うとして届出た者がもう一方を新たに行おうとするとき、又は販売業・貸与業の双方を行うとして届出た者がそのいずれか一方を行わなくなったとき。
- * 5 許可範囲にある構造設備の主要部分に変更があった場合、届出を行ってください。なお、ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図を添付してください。
- * 6 備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨を記入してください。
ただし、営業所管理者の設置若しくは変更が必要でない場合は届出の必要はありません。その時は、変更届出の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて届出してください。

3. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請(届出)者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

- (1) 添付書類を省略できない場合

- ・当該書類を添付した申請等に係る許可(届出)店舗等を廃止してから 30 日を超えて申請する場合。
 - ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。 など
- (2) 省略できる添付書類と条件
- ・管理者の資格を証する書類の写し
※本市に提出していない場合は、省略できません。
- (3) 添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項
- 当該書類を提出した営業所の名称、許可(届出)番号、申請(届出)の年月日等を記載し、省略する添付書類を○で囲んでください。

醫藥品醫療機器等法施行規則樣式第六

變更屆書(記載例)

業務等の種別		管理医療機器等販売業・貸与業	
許可(届出)番号 及び年月日		第POOOOO号 令和〇年〇〇月〇〇日	
営業所		名称	まちかね医療機器株式会社 豊中支店
		所在地	大阪府豊中市中桜塚4-11-1 大塚タウン1F
変更内容	事項	変更前	変更後
	管理者	豊中 次郎 大阪府豊中市緑丘1-〇-〇	豊中 三郎 大阪府豊中市本町3-〇-〇
変更年月日	令和〇年〇月〇〇日		
備考	[管理者の資格]		
	【高度管理医療機器】		
	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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 第2号※		
	【管理医療機器】医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項 イ)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 <input type="checkbox"/> 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※		
	※上記2号に該当する者(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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ヘ)販売管理責任者講習(H6~H8) ト)検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師 (*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)		
	[医療機器販売業・貸与業の種類]		
	・高度管理医療機器等 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム高度管理医療機器 ・ 特定管理医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療機器 <input type="checkbox"/> 検体測定室		
	[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、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する(詳細:)		
	[添付書類の省略]		
	・登記事項証明書 ・使用関係証書 ・管理者の資格を証する書類 は、 「営業所等名称: 許可番号: 提出年月日: 年 月 日」 の申請時又は変更届で提出済のため省略します。		

上記により、変更の届出をします。

令和〇年〇月〇〇日 ←⑨

長

変更届書 記載時の留意点**①業務等の種別**

- ・「管理医療機器等販売業・貸与業」等、届出た業務の種別を記載してください。

②届出番号及び年月日

- ・管理医療機器販売業・貸与業の届書に記載されている P で始まる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

- ・管理医療機器販売業・貸与業の届書に記載されているとおり記載してください。ただし、営業所の名称あるいは、住所のうち同一ビル内での階数や部屋番号に変更があった場合には、変更後の名称・住所を記載してください。同一ビル内での営業所の移転は変更届ですが、他ビルへの移転であれば、新規に販売業等の届出が必要です。

④変更内容

- ・変更内容の記載例

<構造設備の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	構造設備の主要部分	別紙 1 のとおり	別紙 2 のとおり

<申請者の氏名及び住所の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	届出者の氏名 ・住所	大阪医療用具株式会社 大阪市中央区大手前 1-1-1	大阪医療機器株式会社 大阪市北区青木町 1-1-1

<営業所の住所（階数）の変更の場合>（同時に構造設備の変更も記載）

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	営業所の住所	豊中市新千里東町 1-1-○ マチカネビル 5F	豊中市新千里東町 1-1-○ マチカネビル 3F
	構造設備の主要部分	別紙 1 のとおり	別紙 2 のとおり

<薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を変更した場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	責任役員	豊中 太郎、 豊中 次郎	豊中 太郎、 豊中 花子

<営業所管理者の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	管理者	豊中次郎 大阪府豊中市緑丘 1-○-○	豊中 三郎 大阪府豊中市本町 3-○-○

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〔管理者の資格〕

- ・管理者に変更のあった場合は、【管理医療機器】欄の該当する資格に○を付けてください。

⑦備考欄〔医療機器販売業・貸与業の種類〕

- ・取扱品目に変更がある場合は該当するものを○で囲んでください。

⑧備考欄〔添付書類の省略〕

- ・添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している営業所等の名称、許可(届出)番号及び提出年月日を記載してください。（許可の申請中の場合は、余白に申請中の業態と申請年月日を記載）

⑨届出年月日

- ・変更届書を提出する日付を記載してください。

⑩届出者の住所、氏名

- ・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名について、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及び代表者の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

⑪連絡先

- ・担当者名及び電話番号を記載してください。