

＜管理医療機器等販売業貸与業の変更届について＞

◎下表の左欄に掲げる事項について変更が生じた場合は、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。

→30日以上を経過した場合は、遅延理由書（任意様式）を提出してください。

1. 必要な書類

◎提出部数：1部（写しを取って控えを保管してください。）

- ①変更届（医薬品医療機器等法施行規則 様式第六）
- ②添付書類

2. 添付書類

変更事項	添付書類	
届出者の氏名又は名称及び住所	・ 不要	
管理者 （現管理者の氏名及び住所変更を含む）	✓派遣労働者を管理者として雇用することはできません。 ・ 管理者が変わる場合 ➢ 新任管理者の資格を証する書類（免許証など原本を提出できない場合は原本を提示し、写しを一部提出してください。） ➢ 新任管理者の使用関係証書又は雇用契約書の写し ・ 現管理者の氏名や住所が変わる場合 ➢ 戸籍謄（抄）本 （写しの添付及び窓口で原本を提示すること。） ➢ 住所が変わる場合は、添付書類不要です。	
営業所の名称	・ 不要	
住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）	個人	・ 不要
	法人	・ 登記事項証明書※
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	・ 登記事項証明書※（履歴事項全部証明書）の写し	
営業所の名称	・ 不要	
営業所の構造設備の主要部分	・ 構造設備の概要（所定様式有り） ・ 変更前、変更後の営業所の平面図 ➢ 営業所が同一敷地内、同一ビル内で移動する場合も含まれます。 ➢ 分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含まれます。	
届出の別 （例：販売業→販売業・貸与業）	・ 不要	
兼営事業	・ 不要	

※ 発行後6か月以内で、変更前後が確認できるもの

なお、次の場合は新たに届出が必要です。

- ① 住所が異なる営業所の移転（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）

→大津市保健所 保健総務課へ図面持参で事前にご相談ください。

3. 記載上の留意点

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（管理医療機器販売業・貸与業）を記載してください。

② 許可番号及び年月日

- 記載不要です。（空白で構いません。）

③営業所の名称、所在地

- 名称を変更した場合は、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。

<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>

	事項	変更前	変更後
変更内容	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 △△△△

※ 責任役員が複数いる場合は、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。

※ 法人で責任役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5 条第3 号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。

<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

※ 資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。

<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	別紙 1（変更前平面図）のとお り	別紙 2（変更後平面図）のとお り

※ 変更前、変更後の平面図を添付してください。

※ 変更後の平面図における「構造設備の概要（所定様式有り）」を別途添付してください。

<特定管理医療機器の取扱いがある店舗販売業で、医療機器管理者を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	医療機器販売業・貸与 業の営業管理者	管理者 ○○○○	管理者 ●●●● 医療機器基礎講習会修了

※ 資格を証する書類（基礎講習会修了証、卒業証明書等）の原本を提示し、写しを一部提出してください。また使用関係を証する書類（雇用関係証書等）を添付してください。

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

- 法人で責任役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第 5 条第 3 号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトに該当しない」と記載してください。

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及び代表者役職・代表者名（例：代表取締役 ○○○○）を記載してください。