

< 高度管理医療機器等販売業貸与業の変更届について >

開設者（営業者）や施設が変更になる場合（例：法人の合併、移転・建て替え）等は新規許可申請が必要です。不明な場合は医事薬事係までお問い合わせください。

◎次の事項について変更が生じた場合は、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) 申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地）
- (2) 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）
- (3) 営業所の名称
- (4) 管理者（氏名、住所の変更を含む）
 - ✓ 派遣労働者を管理者として雇用することはできません。
- (5) 許可の別（販売業・貸与業⇒販売業、販売業又は貸与業⇒販売業・貸与業など）
- (6) 営業所の構造設備の主要部分
 - ※ 営業所が同一敷地内または同一ビル内で移転する場合を含む
 - ※ 分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合を含む
- (7) 営業所の住居表示（住所表示に関する法律に基づく変更）

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	
申請者の氏名 （法人にあつては名称） ※ 経営者が変更になる場合 （例：法人の合併）は新規許可申請が必要です。	個人	・ 戸籍謄（抄）本 →写しの添付及び窓口で原本を提示すること。
	法人	・ 登記事項証明書（※）
住所（法人にあつては、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（責任役員）の氏名（法人のみ）☆	・ 登記事項証明書（※）	
営業所の名称	・ 不要	
管理者	・ 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、窓口で原本を提示し、写しを一部提出してください。）	

	<ul style="list-style-type: none"> 管理者の使用関係証書又は雇用契約書の写し <p>申請者（法人の場合は取締役や役員）が管理者を兼ねる場合は不要です。申請書の備考欄にその旨を記載してください。</p> <p>《記載例》</p> <p>「弊社取締役●●〇〇は当該営業所の管理者として勤務する」</p>
管理者の氏名	<ul style="list-style-type: none"> 戸籍謄（抄）本 <p>→写しの添付及び窓口で原本を提示すること。</p>
管理者の住所	<ul style="list-style-type: none"> 不要
許可の別	<ul style="list-style-type: none"> 不要
営業所の構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> 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
住居表示の変更	<ul style="list-style-type: none"> 住居表記変更証明書の写し又は原本の提示 <p>この場合は無料で許可証書換え交付申請ができます。</p>

※ 発行後6か月以内で、変更前後が確認できるもの

☆：責任役員の変更の際、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は、医師の診断書が必要です。（所定様式有り）

3. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において同一申請者が既に当所に同一内容の書類を提出している場合は、その旨を届出書の備考欄に付記することにより、書類の添付を省略することができます。

① 省略できる添付書類

- ・ 登記事項証明書（発行後6か月以内の場合）
- ・ 資格を証する書類
- ・ 薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類

② 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇薬局（第〇〇－〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。」

4. 記載上の留意点

① 業務の種別

- 「高度管理医療機器等販売業（・貸与業）」と記載してください。

② 許可番号及び年月日

- 許可番号は、許可証の左上に記載されている番号を記載してください。
- 許可年月日は、許可証に記載されている有効期限の開始年月日を記載してください。

③ 営業所の名称、所在地

- 許可証に記載されている名称、所在地を記載してください。

- 名称を変更した場合は、新しい名称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。

<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	責任役員の氏名	代表取締役○○○○（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○○○○ 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>

	事項	変更前	変更後
変更内容	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。

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

- 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。