

◆◆◆ 変更届の手引き（管理医療機器販売業及び貸与業）◆◆◆

◎ 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：

名 称	所 在 地
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771

1 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日以内に届け出してください。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第176条）

2 変更届に必要な書類

(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。）

変更届が必要な事項	添付書類
1 届出者の氏名及び住所	なし
2 管理者の氏名及び住所	1 管理者が新管理者に変わる場合 ・資格を証明する書類（写しを提示してください。） ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。 2 現管理者の氏名や住所が変わる場合 添付資料は不要ですが、変更後の氏名や住所が確認できるもの（戸籍抄本等）を提示
3 営業所の名称	なし
4 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)	なし
5 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 ・管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所については、 <u>変更届の対象外</u> です。
6 営業所における兼営業務	なし
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、添付書類はなし

3 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ（<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>）

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」

→「医療機器販売業・貸与業関係様式」

→「管理医療機器販売業・貸与業」

- なお、次の事項に該当する場合には新たに届出を行う必要があります。
 - (1) 新たに営業所を開設する場合
 - (2) 経営者が変わる場合（営業権の相続、譲渡、法人の合併など）
 - (3) 組織が変わる場合（届出者が個人 ⇄ 法人）
 - (4) 全面改築を行う場合（既存の店舗を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕）
 - (5) 仮店舗を開設する場合（既存の営業所を全面改築する際など、仮営業所で管理医薬機器等の販売・貸与を行う場合）
 - (6) 営業所を移転する場合（店舗所在地が変わる場合）

※ 営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合は、変更届を提出してください。

→ 寝屋川市保健所 保健総務課へ事前にご相談ください。

(注意) 医療機器販売業の届を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届出は、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なく、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）」)

※ 管理医療機器販売業・貸与業の届出に、更新はありません。

記載例

様式第六

変更届書

業務の種別		管理医療機器販売業・貸与業			①
届出番号及び年月日		〇〇〇〇〇〇 〇〇年〇〇月〇〇日			②
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗	フリカナ 名 称	株式会社〇〇 〇〇営業所 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇〇)			③
	所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後		④
	〇〇〇〇〇	△△△△△	□□□□□		⑤
変更年月日	令和〇〇年〇〇月〇〇日				
備 考	<p>【管理医療機器管理者の資格】</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 2. 補聴器営業所管理者講習受講者 3. 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 4. プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 5. 上記以外の者(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 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]</p> <p>【管理医療機器等販売業・貸与業の種類】</p> <p>・特定管理医療機器等 ①補聴器 ②家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ③その他家庭用管理医療機器</p> <p>【添付書類の省略】</p> <p>次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。</p> <p>・資格を証明する書類 (許可番号: 店舗名称「 年 月 日に添付済み)」の申請/届出</p>				⑥

上記により、変更の届出をします。

令和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

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名: 〇〇 〇〇
電話番号: 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

⑨

変更届書 記載時の留意点

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（管理医療機器等販売業・貸与業）を記載してください。

② 許可番号および年月日

- 届出受付（収受）番号および受付（収受）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、営業所又は店舗の名称、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。

④ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

＜届出者の氏名及び住所＞

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 大阪府寝屋川市・・・・・	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	氏名×××× 住所 〒〇〇〇 寝屋川市・・・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

※ 資格を証する書類の写しを提示してください。

＜薬事に関する業務に責任を有する役員を追加・変更した場合＞

変更内容	事項	変更前	変更後
	責任役員	代表取締役〇〇〇〇（退任） 取締役 △△△△	代表取締役◆◆◆◆（就任） 取締役 〇〇〇〇（就任） 取締役 △△△△

※ 業務に責任を有する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。

＜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	平成〇年〇月〇日届出に添付した平面図のとおり	別紙平面図のとおり

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写しを提示してください。
- 医療機器の取り扱い品目に変更がある場合は【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。
- 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店舗等の許可番号、店舗名称及び添付（申請又は届出）年月日を記載してください。なお、省略できる場合は、寝屋川市にすでに提出した書類がある場合に限ります。

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。