

◆◆◆ 変更届の手引き（高度管理医療機器等販売業及び貸与業） ◆◆◆

◎ 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、変更内容を説明又は証明する書類を添えて**変更後30日以内**に届け出てください。（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（以下「法」という。） 第40条で準用する同法第10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 販売業者等の氏名及び住所* ¹	販売業者等 氏名	個人	戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書* ²
		法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）* ³
	販売業者等 住所	個人	不要
		法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）* ³
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（原本を提出してください。修了証（修了証書）、免許証、卒業証書及び販売従事登録証については、原本を提示し、写しを一部ご提出ください。） ・使用関係証明書 2 現管理者の氏名や住所が変わる場合 ・変更前後の氏名が確認できるもの（戸籍抄本等）を提示してください。 ・住所が変わる場合は、添付資料は不要です。		
3 許可の別 （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、添付書類なし （許可証を書き換え希望の場合の手続きは「許可証書換え交付申請について」の手引きをご参照ください。）		
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）	・登記事項証明書（履歴が分かるもの） ・診断書（追加になった役員が精神の機能の障がいにより業務を適切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のみ）		
5 営業所の名称	添付書類なし		
6 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		

【注意事項】

* 1 開設者の氏名

- 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け出てください。
- 相続、営業譲渡等に伴い別人、別法人に変わる場合は、新規申請になります。

- 許可証書換え交付申請を行う場合は、変更届は不要です。
- * 2 戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書
 - 発行後6ヶ月以内のものを添付してください。
- * 3 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）
 - 発行後6ヶ月以内のものを添付してください。
 - 閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付してください。

なお、次の場合は新たに許可を受けなければなりません。

- (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（申請者が個人⇄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、仮営業所で高度管理医療機器等の販売・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。
- (7) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合（期限切れ）
 - ※ 新たな許可を取得するまでに高度管理医療機器等の販売・貸与を行うと無許可販売になります。

→ 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）医療機器販売業の許可を取得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許可は、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でよく、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貸与業の取扱等に関するQ & Aについて（その2）」）

※ 同一の営業所で、市長権限の他の医薬品販売業等の許可を取得している場合、どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号、許可年月日を記載することにより、両方の変更が可能です。

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」
- 「高度管理医療機器販売業・貸与業」

変 更 届 書

業務の種別	高度管理医療機器等販売業・貸与業								
許可番号及び年月日	第 △△△△△△△ 号、 ○○年□□月△△日								
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	○○医療機器 株式会社 (電話 ○○-○○○-○○○○)							
	所在地	〒xxx-xxxx 寝屋川市△△町○丁目△番□号 ○○ビル1階							
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後						
	管理者	氏名：○○ ○○	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区○○町○丁目○番○号						
	構造設備	別紙1平面図のとおり	別紙2平面図のとおり						
変更年月日	令和○○年△△月□□日								
備 考	<p>【高度管理医療機器管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講) <input checked="" type="radio"/> 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ) 医・歯・薬</td> <td style="width: 50%;">ロ) 総括製造販売責任者</td> </tr> <tr> <td>ハ) 製造業責任技術者</td> <td>ニ) 修理業責任技術者</td> </tr> <tr> <td>ホ) 薬種商適格者</td> <td>ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8)</td> </tr> </table> <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>【高度管理医療機器等販売業・貸与業の種類】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【申請者の欠格条項】</p> <p>変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品、医療機器等法第5条第3号イからトに</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (詳細: _____)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・履歴事項全部証明書 (登記事項証明書) ・資格を証明する書類 ・使用関係証明書 <p>(許可番号: _____ 店舗名称「 _____ 」の申請/届出 年 月 日 に添付済み)</p>			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)
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)								

上記により、変更の届出をします。

令和○年○月○○日 ⑥

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〒××-×××× 東京都○○区○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 ○○ ○○

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名: ○○○○
電話番号: ○○○○○○ ⑧

変更届書 記載時の留意点

① 許可番号および年月日

- 許可証に記載されている営業所の許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

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。
- 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。

③ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

<販売業者等の氏名及び住所>

	事項	変更前	変更後
変更内容	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>

	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

※ 資格を証する書類の原本を提出又は提示してください。

※ 取扱い品目の変更に伴う管理者変更の場合は、備考欄に「取り扱い品目の変更を含む。」と記入してください。

<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>

	事項	変更前	変更後
変更内容	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 ◎◎◎◎（就任） 取締役 △△△△

※ 業務を行う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>

	事項	変更前	変更後
変更内容	構造設備の主要部分	平成〇年〇月〇日許可に添付した平面図のとおり	別紙平面図のとおり

- ④ 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。
- ⑤ 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原本を提出又は提示してください。
 - 医療機器の取り扱い品目に変更がある場合は【高度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。
 - 法人の業務を行う役員の変更の場合は、【申請者の欠格条項】欄について、記載してください。なお、同法第5条第3号イからトのいずれかに該当するときは、許可を与えないことがあります。
 - 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、**寝屋川市保健所**にすでに提出した書類がある場合に限ります。
- ⑥ 届出年月日
- 変更届書の提出日を記載してください。
- ⑦ 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、法人の場合に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。
- ⑧ 担当者名、電話番号
- 担当者名、連絡先を記載してください。