

管理医療機器販売業・貸与業 変更届について

経営者が変更になる場合（例：法人の合併）などは新たに届出が必要です。
不明な場合は薬事グループ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、**30日以内**に届出を行ってください。

① 届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）
② 営業所の名称
③（法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
④ 管理者（現管理者の氏名及び住所変更を含む）
⑤ 届出の別（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又は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。

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

変更事項	添付書類
届出者の氏名又は住所 ※ 経営者が変更になる場合 （例：法人の合併）は新たに届出が必要です。	・ 不要
営業所の名称	・ 不要
管理者	<ul style="list-style-type: none"> 資格を証する書類 免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。 基礎講習修了者：修了証 （※継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。） 講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本と相違ないことを確認し、「当該写しが原本と相違ない旨」、「原本証明を行った年月日」、「証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）」を記載してください。
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	・ 不要

管理者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none">・氏名：戸籍謄（抄）本（発行後3か月以内のもの） 原本を窓口で確認後、返却します。・住所：不要
届出の別	<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">・変更前後の営業所の平面図

2. 記載上の留意点

① 業務の種別

- ・「管理医療機器販売業（・貸与業）」と記載してください。

② 許可（届出）番号及び年月日

- ・管理医療機器販売業・貸与業の届書の控えに記載されている届出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

- ・営業所の名称、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

<構造設備を変更した場合>

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

<管理者を変更した場合>

事項	変更前	変更後
管理者	氏名 ○○ ○○	氏名 □□ □□ 住所 吹田市・・・

- ・備考欄【管理者の資格】【管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください。

⑤ 変更年月日

- ・変更が生じた年月日を記載してください。

⑥ 備考

- ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けてください。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。

⑦ 届出者の住所及び氏名

- ・住所は、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。
- ・氏名は、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名を記載してください。

