

変更届（高度管理医療機器）

次の事項を変更したときは、30 日以内に届出が必要です。

届書	様式第六（薬事法施行規則第一百七十四条関係）
提出時期・部数	変更した日から 30 日以内、1 部
手数料	不要
変更内容	
届出事項	添付書類等
①高度管理医療機器等販売業・貸与業者（申請者）の氏名又は住所	個人の場合 戸籍謄（抄）本 又は戸籍記載事項証明書 法人の場合 登記事項証明書（変更内容が確認できるもの）
②営業所管理者の氏名又は住所 ※写しを提出する場合は、原本照合を行いますので、原本も持参してください。 ※開設者の原本証明の旨記載のある写しでも可です。	○資格を確認する書類 【書類の例】 ・ 営業所管理者基礎講習修了証の写し ・ 医師、歯科医師又は薬剤師の免許証の写し ・ 卒業証書の写し、卒業証明書、従事証明書等（医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者） ・ 医療機器の修理業の責任技術者基礎講習修了証の写し ・ 販売従事登録証の写し（元薬種商販売業許可取得者に限る） ・ 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了証書の写し ○使用関係証書 または 雇用契約書の写し （法人開設の代表者、個人開設の申請者である場合は必要ありません。） ※現管理者の氏名が変わる場合は、変更後の氏名が確認できるものを提示してください。（戸籍抄本、運転免許証等） ※取扱品目の変更に伴う管理者の変更の場合は、備考欄に「取扱品目の変更を含む」旨を記入してください。
③許可の別（販売業・貸与業）の追加・削除	なし
④営業者が法人である時は、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	○新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者がいるとき ・ 登記事項証明書（変更内容が確認できるもの） ・ 医師の診断書（欠格条項に該当するおそれがある場合） 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「なし」と記載してください。 （記載例） 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトまでに該当しない。
⑤営業所の名称	なし

⑥営業所の構造設備の主要部分	変更前後の平面図 ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合、保健衛生上特段の問題がなければ、変更届の提出でよいですが、判断に迷う場合は事前にご相談ください。
届出時の注意事項	・申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。 ・(ア)診断書 発行日から<u>3ヶ月以内</u>のものが有効です。 ・(イ)登記事項証明書 発行日から<u>6ヶ月以内</u>のものが有効です。 (ア)、(イ)については、同一の書類がすでに提出されていてそれぞれの有効期間内の場合、省略することができます。 ・(ア)、(イ)以外の添付書類については、同一の書類がすでに提出されていて、6ヶ月を超えない場合は省略することができます。その際は、備考欄にその旨を記載してください。 (記載例) ○○は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略 ・許可年月日は、許可証の有効期間の初日を記載してください。 ・許可番号は、許可証の番号を記載してください。 ・提出書類は1部ですが、保健所の受付印等が必要な場合は写しを別途準備してください。 ・申請届出様式は、熊本市ホームページからダウンロードできます。