

変更届（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 （医薬品医療機器等法施行規則第一百七十六条関係）
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管理医療機器等販売業・貸与業者（届出者）の氏名又は住所	なし ※組織変更（個人経営から法人経営への変更等）の場合は新規届出
②営業所の名称	なし
③管理医療機器等販売業・貸与業者（届出者）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	なし
④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 ・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 ※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者を提示すること。（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。
⑤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。
⑥兼営事業の種類	なし
⑦届出の別（販売業・貸与業）の追加・削除	なし

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。 ・添付書類は、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) 〇〇は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略 ・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。
----------	---