**様式第六**（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四条の七十、第百二十七条、第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六、第百七十四条、第百七十六条、第百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

変　　　更　　　届　　　書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 |  |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名　　称 |  |
| 所在地 |  |
| 変更内容 | 事　　　　　　　　項 | 変　　　　　更　　　　　前 | 変　　　　　更　　　　　後 |
|  |  |  |
| 変　　更　　年　　月　　日 |  |
| 備　　　　　　　　 　　　考 | 〔管理者の資格〕【高度管理医療機器】①医薬品、医療機器等法施行規則第162条第1項イ）第1号（高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者）　ロ）第2号※②医薬品、医療機器等法施行規則第162条第2項イ）第1号（コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者）　　ロ）第2号※③医薬品、医療機器等法施行規則第162条第3項イ）第1号（プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習受講者）ロ）第2号※【管理医療機器】医薬品、医療機器等法施行規則第175条第1項イ）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ロ）補聴器営業所管理者講習受講者ハ）家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者ニ）プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者ホ）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　　　　　へ）販売管理責任者講習(H6～H8)ト）検体測定室運営責任者〔医療機器販売業・貸与業の種類〕・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・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器・その他の家庭用管理医療機器　・検体測定室〔申請者の欠格条項〕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１項第３号イからトまでに掲げる者。□該当しない　□該当する（詳細：　　　　　　　　　）〔省略する添付書類〕・登記事項証明書　・管理者の資格を証する書類　・使用関係証明書（許可番号：　　　　　　　　　　提出年月日：　　　年　　月　　日）上記許可の申請時又は変更届にて提出済 |

上記により、変更の届出をします。

　　年　　月　　日

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

住　所

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

氏　名

大阪府知事　　　　殿

〔連絡先〕　担当者名：

　　　　　　電話番号：

（注意）

１　用紙の大きさは、A4とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

３　管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第１項若しくは第２項、第91条の２又は第114条の53第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第１項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の４第１項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

４　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

５　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、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」と記載すること。

**＜医療機器販売業・貸与業の変更届の例示＞**

「高度管理医療機器等販売業･貸与業」又は、

「管理医療機器販売業・貸与業」と記載する。

変更届書

・該当する資格に○印を付ける（管理者変更時）

・資格を証する書類を提出/提示する

法人の責任役員の変更の場合、変更後の役員の欠格条項を記載する。

（高度管理医療機器等販売業・貸与業の場合、必ず記載してください。）

記載例

（構造設備の変更の場合）

　変更事項：構造設備の主要部分

　変更前：別紙１のとおり

　変更後：別紙２のとおり

　※変更前、変更後の図面を添付

（氏名及び住所の変更の場合）

　変更事項：氏名・住所

　変更前：大阪医療用具株式会社　大阪府大阪市中央区大手前１－１－１

　変更後：大阪医療機器株式会社　大阪府大阪市北区青木町２－３－３

　※法人の氏名及び住所変更の場合は、変更前・変更後が分かる登記事項証明書を添付

（法人の薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の変更の場合）

　変更事項：薬事に関する業務に責任を有する役員

　変更前：大阪　太郎　大阪　次郎

　変更後：大阪　太郎　大阪　花子

　※変更前・変更後が分かる登記事項証明書

　※新たな責任役員が精神の機能の障がいにより業務を適正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、診断書を添付

高度管理医療機器等販売業･貸与業は許可証に記載されている許可番号：N99999

管理医療機器販売業・貸与業は受付（収受）番号：P001234、Ｐ090234、1-2-1234等

取り扱い品目に変更がある場合は記入する。（例）「高度」、「コンタクト等」

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種類 | 管理医療機器等販売業・貸与業 |
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 |  N 　○○○○○令和　○　年　○　月　○　日 | Ｐ高度管理医療機器等販売業･貸与業は許可証に記載されている許可年月日※許可年月日は有効期限の始めの日管理医療機器販売業・貸与貸業は受付（収受）年月日 |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名称 | 大阪医療機器株式会社　中央営業所変更後を記載する |
| 所在地 | 大阪府大阪市中央区大手前２　○○ビル |
| 変更内容 | 変　更　事　項 | 変　更　前 | 変　更　後 |
| 管理者 | 大阪　次郎大阪府大阪市中央区心斎橋1-2-3　大手ﾏﾝｼｮﾝ101号 | 京都　五郎大阪府茨木市大住町8-11 |
| 変更年月日 | 令和○○年○月○日変更日から30日以内に提出 |
| 備考 | 〔管理者の資格〕【高度管理医療機器】①医薬品、医療機器等法施行規則第162条第1項イ）第1号（高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者）　　ロ）第2号※②医薬品、医療機器等法施行規則第162条第2項イ）第1号（コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者）　　ロ）第2号※③医薬品、医療機器等法施行規則第162条第3項イ）第1号（プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習受講者）ロ）第2号※【管理医療機器】医薬品、医療機器等法施行規則第175条第1項イ）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ロ）補聴器営業所管理者講習受講者ハ）家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者ニ）プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者ホ）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・薬ハ）製造業責任技術者ホ）薬種商適格者ト）検体測定室運営責任者 | ロ）総括製造販売責任者ニ）修理業責任技術者へ）販売管理責任者講習(H6～H8) |
| 〔医療機器販売業・貸与業の種類〕・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・特定管理医療機器　・補聴器　・家庭用電気治療器　・プログラム特定管理医療機器・その他の家庭用管理医療機器　・検体測定室〔申請者の欠格条項〕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１項第３号イからトまでに掲げる者。■該当しない　□該当する（詳細：　　　　　　　　　）〔省略する添付書類〕・登記事項証明書　・管理者の資格を証する書類　・使用関係証明書（許可番号：　　　　　　　　　　提出年月日：　　　年　　月　　日）上記許可の申請時又は変更届にて提出済  |

上記により、変更の届出をします。

　　　　令和○○年○月○日

添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している申請・届出の

種類（許可申請書・変更届、等）及び提出年月日を記載

　　　住　所（法人にあっては、主たる事業所の所在地）　　　　大阪府大阪市北区青木町２－３－３

　　　氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　　　　大阪医療機器株式会社

代表取締役　大阪　太郎　 　 　〔連絡先〕担当者名：大阪　桜

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載してください。

 電話番号：○○－○○○○－○○○○

法人　→　登記上の氏名・住所を記載

個人　→　個人の氏名・住所を記載