

変更届一覧（医療機器）

※添付書類の省略

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の規定による他の申請等で久留米市保健所へ既に提出しているものについては、その旨を備考欄に記載することで、省略することができる。ただし、資格を証する書類の省略は不可。

【記載例】登記事項証明書は元号〇年〇月〇日に〇〇店（許可番号〇〇）変更届により提出済みのため、省略します。

高度管理医療機器等販売業又は貸与業 変更後 30 日以内（事後）の届出

変更の届出事項		添付書類	
1	開設者	氏名変更（個人）の場合	・戸籍抄(謄)本又は戸籍事項証明書
		住所変更（個人）の場合	特になし
		名称・住所変更（法人）の場合	・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）
		※氏名・名称変更の場合、許可証書換え交付申請が可能。	
2	営業所 管理者	変更の場合	・雇用契約書の写し又は使用関係証明書（法人役員の場合不要） ※資格を証する書類（薬剤師免許証、基礎講習修了証等）については、 保健所で原本照合 します。
		氏名変更の場合	・戸籍抄(謄)本又は書換え後の資格を証する書類の写し等
		住所変更の場合	特になし
3	責任役員 （開設者が法人の場合）	・登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ・申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が精神の機能の障害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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 ・責任役員に関する変更届の別紙	
4	営業所の名称又は住居表示（行政区画整理に伴う地番変更、ビル名称変更等）	特になし（許可証書換え交付申請が可能）	
5	構造設備の主要部分（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く）	・変更前、変更後の平面図	
6	許可の別（販売業、貸与業、販売貸与業の別）	特になし（許可証書換え交付申請が可能）	

管理医療機器販売業又は貸与業 変更後 30 日以内（事後）の届出

変更の届出事項		添付書類
1	届出者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）	特になし
2	営業所の名称	特になし
3	営業所の住居表示（行政区画整理に伴う地番変更、ビル名称変更等）	特になし
4	責任役員（開設者が法人の場合）	特になし
5	営業所管理者 変更の場合	※資格を証する書類（薬剤師免許証、基礎講習修了証など）については、 保健所で原本照合 します。
	氏名変更の場合	特になし
	住所変更の場合	特になし
6	営業所の構造設備の概要（平面図）	・変更前、変更後の平面図
7	兼営業の種類	特になし
8	届出の別（販売業、貸与業、販売貸与業の別）	特になし
9	取扱品目 管理者の変更を伴う場合	上記 4. 営業所管理者変更の場合のとおり ※変更届の備考欄に「取扱品目の変更を含む」旨及び変更後の取扱品目の種類を記載してください。
	管理者の変更を伴わない場合	変更届の提出は不要。 ※他の事項の変更があった場合に併せて備考欄に記載してください。