薬５－２号

様式第六

販売業

貸与業

高度管理医療機器等　　　　　　　　変更届書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業務の種別 | |  | |
| 許可番号及び年月日 | | 第　　　　　　　　　　　号　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| 営業所 | 名　　　　称 |  | |
| 所　 在　 地 | 〒  　 （ＴＥＬ 　 　　　　　　　　　　　　） | |
| 変更内容 | 事　　　　項 | 変　　更　　前 | 変　　更　　後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 | | 年　　　　　　　月　　　　　　　日 | |
| 備　　　　　　　　　考 | |  | |

販売業

貸与業

上記により、高度管理医療機器等の　　　　　　　　の変更の届出をします。

　年　　　　　月　　　　　日

　　 住　所

　 　　　 （法人にあっては、主

たる事務所の所在地）

（ＴＥＬ 　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　 ふりがな

氏　名

（法人にあっては、名

称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　　】

福岡市保健所長　様

高度管理医療機器等販売業又は賃貸業の変更届書（薬５－２号）

【届出の要件及び添付書類】

|  |  |
| --- | --- |
| 変更の届出事項 | 添付書類 |
| ① 開設者の氏名（開設者が法人であるときは、  薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所 | ア．開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書  （開設者が法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書、  閉鎖事項全部証明書など変更内容を確認できるもの））  イ．宣誓書（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か及びその理由等を記載し、該当しない場合はその旨を記載すること。ただし、変更届の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にも該当しない旨を記載した場合は省略できる。）  ※新たに役員となった者が精神機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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の場合（法第５条第３号へに該当）、当該役員の精神機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならない（別紙１、３ヶ月以内のもの）。該当しない場合、提出は不要。  ※開設者の所在地の表示の変更の場合は⑥のとおりとする。 |
| ②営業所管理者の  氏名、住所 | （１）新たに管理者に就任する者である場合  ア．管理者の資格を示す書類の写し  　 ※各衛生課で原本を照合するので、原本も持参すること。  イ．雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類  ※法人の役員の場合は不要  （２）管理者の住所の変更の場合　　特になし。  （３）管理者の氏名の変更の場合は、戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書  等で変更を確認すること。  （各衛生課の受付印のある免許証書換え交付申請書の写しや書換え後の免許証  等で氏名の変更の事実が確認できるものでもよい。） |
| ③営業所の名称 | 特になし。（書換え交付申請をすることができる。） |
| ④構造設備の主要部分 | 変更前後の平面図 |
| ⑤許可の別 | 特になし。（書換え交付申請をすることができる。） |
| ⑥営業所所在地の表示（地番表示から住居表示への変更等） | 区長の発行する証明書又は通知書の写し（開設者の住所が市外の場合は当該市長等が発行した証明書又は通知書の写し）  （ただし、備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載する場合は不要）  ※登記事項証明書は、変更事項の確認できるものでよい。  （変更届が３０日以内なので、通常３０日以内のものを提出）  ※ただし、次の場合は変更届の提出は不要  ア．すでに他の申請書又は各種届を提出した者が、その申請書又は各種届の備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載した場合  イ．上記要件①から⑤の変更に伴う変更届を提出した者が、その届出書の備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載した場合 |

【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提出している事項については、提出先が各衛生課の場合、当該申請書にその旨が付記されたときは添付しないことができる。

【届書の記載要領】

　字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

１　業務の種別欄

　　高度管理医療機器等販売業（貸与業）、指定視力補正用レンズ販売業（貸与業）、プログラム高度管理医療機器販売業（貸与業）のいずれかを記載すること。

２　許可番号及び年月日欄

　　許可年月日は許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

３　営業所欄

　　許可されている営業所の名称及び所在地を記載すること。

４　変更内容欄

・ 変更欄は、添付書類欄の｢変更の届出事項｣について記載すること。

・ 管理者の変更の場合は、変更前及び変更後の管理者氏名及び住所を記入すること。また、変更後の欄に規則第１６２条第１項から第４項のいずれに該当するかを記載すること。

５　変更年月日欄

　　変更した実際の年月日を記載すること。

６　備考欄

・取扱い品目の変更により管理者の変更があった場合は、「取扱い品目の変更を含む。」旨を記載し、変更後の取扱い品目を明記すること。

【例：「高度」「コンタクト」「プログラム（高度）」】