

高度管理医療機器等販売業・貸与業に関する変更事項等

変更事項	提出時期	添付書類
○開設者の氏名又は住所	変更後	○履歴事項全部証明書（開設者が法人の場合の氏名又は住所の変更のとき。発行日から6か月以内のもの。） ○戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書（開設者が個人の場合の氏名の変更のとき。発行日から6か月以内のもの。）
○責任役員 （申請者が法人の場合）	変更後	○履歴事項全部証明書（発行日から6か月以内のもの） ※「変更届（責任役員変更専用）」を使用するか、変更届の備考欄に、「変更後の責任役員に関する医薬品医療機器等法第5条第3号イ～トへの該当の有無」について記載してください。
○営業所管理者の氏名、住所	変更後	○次の書類など、変更後の氏名を証する書類（氏名の変更のときのみ。住所変更は添付書類なし。） ・戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書、書換え後の薬剤師免許証、他の行政機関による受付済みの薬剤師名簿訂正申請書若しくは書換え交付申請書の写し等
○営業所管理者の交代	変更後	○雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ○管理者の資格を証する書類 ・薬剤師免許証又は営業所管理者基礎講習修了証（取り扱う医療機器の要件を満たすもの） ・卒業証書や修了証明書、履修証明書など、専門課程の修了や特定科目の修得を要する高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の管理者を設置する場合、それらを証する書類 ※原本を提示するか、原本照合（原本を確認し、写しに次の事項を記載）した写しを提出してください。 <u>「原本照合済」の文言 ・ 確認年月日 ・ 開設者名（法人の場合は法人の名称及び代表者名）</u>

変更事項	提出時期	添付書類
○営業所の名称	変更後	なし
○営業所の住居表示	変更後	○住居表示の変更内容を確認できる書類（住居表示変更通知書の写し、住居表示変更証明書の写し等）
○構造設備	変更後	○構造設備の概要（医療機器）
○兼営事業の種類	変更後	なし