

変更届（高度管理医療機器等販売業・貸与業）

<p>概要説明</p>	<p>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第 40 条第 1 項（法第 10 条第 1 項準用）及び同法施行規則第 174 条に基づく厚生労働省令で定める事項を<u>変更した場合に、30 日以内</u>に届出を行う届出書です。</p> <p>（変更事項）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 販売業者等及び営業所管理者の氏名及び住所 2 許可の別 3 販売業者等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 4 営業所の名称 5（医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所を除く）営業所の構造設備の主要部分
<p>提出書類</p>	<p>・変更届書</p> <p>変更事項により下記の添付書類が必要ですので、下記までお問い合わせ下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍記載事項証明書 (2) 登記事項証明書 (3) 医師の診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者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） (4) 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類 (5) 変更前・後の営業所の平面図 (6) 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 (7) 医療機器販売業・貸与業構造設備の概要 <p>※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か記載下さい。</p> <p>正 1 部提出</p>
<p>受付期間</p>	<p>随時</p>
<p>受付窓口</p>	<p>下関市立下関保健所保健医療政策課</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>下関市立下関保健所 保健医療政策課 医事薬事係 (〒750-8521 下関市南部町 1 番 1 号) TEL: (083) 231-1711 FAX: (083) 231-1376</p>
<p>手数料</p>	<p>不 要</p>

注意事項	<p>届出書について</p> <p>「許可番号及び許可年月日」の欄の年月日は、許可証の有効期間の最初の年月日をご記載下さい。</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none">・ 取り扱う医療機器の範囲によって、営業所管理者の要件が異なりますので、営業所管理者変更の際はご注意下さい。(規則第 162 条、他平成 26 年 4 月 9 日付け薬食機発 0409 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知等参照)・ 販売等業者及び営業所の名称が変更した場合は、同時に「許可証書換え交付申請」をご申請下さい。
-------------	---