

管理医療機器販売業・貸与業各届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意
休止・廃止・再開届書	1	1 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届には、届書の副本を添付します。
変 更 届 書 ※変更内容に応じて、 1部は副本交付用	1 (2)	1 業務の種別欄は、管理医療機器販売業・貸与業のうち、該当するものを記載します。 2 許可番号及び許可年月日欄は、販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、副本のとおり記載します。変更事項が営業所の名称・市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載してください。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規届出を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。 7 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 8 販売等する医療機器の種類を変更する場合にも届出が必要です。この場合、副本交付用に正副2部提出してください。
変更事項・添付書類及び記載上の注意		
変更事項	添付書類及び記載上の注意	
営業所の名称	添付書類なし。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。	
(1) 申請者(開設者)の氏名又は住所 (法人にあつては法人名(商号)又は登記された本店の所在地) (2) 代表者の氏名(法人の場合)	添付書類なし。	
薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名(法人の場合)	添付種類なし	
営業所の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容(変更前後)が確認できる図面を添付してください。 (※新規届出の添付書類1参照) 2 変更前の図面については、直近の提出年月日分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
管理者の氏名又は住所	1 新規届出の添付書類2のうち、該当する管理者の資格証明書を持参してください。 2 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容(変更前後)が確認できる戸籍謄(抄)本*を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	
兼営事業の種類 (取り扱う管理医療機器の種類の変更を含む。)	1 新規届出の備考欄に記載した販売等を行う品目を変更する場合は、管理者が変更後の資格要件を満たすことを確認してください。該当する資格要件を満たさない場合は、管理者の変更が必要です。その場合、変更届の備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨を記入し、変更後の取扱い品目を記入してください。 2 構造設備の変更を伴う取扱い品目の変更の場合は、構造設備の変更届を併せて行ってください。ただし、変更後に特定管理医療機器プログラムのみを電気通信回線を通じて提供する場合は、構造設備の変更の記載は不要です。 3 管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更の場合は、他の変更事項があった場合に併せて備考欄に記入することで構いません。	