

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百四十六条の六十九、第一百四十六条の七十、第二百二十七条、第二百三十七条の六十五、第二百三十七条の六十六、第二百七十四条、第二百七十六条、第二百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

記載例

変 更 届 書

| | | | |
|---------------------------------|--|--|--|
| 業 務 の 種 別 | | 高度管理医療機器等販売業・貸与業 | |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | 第○○○○○○○○号 ○○年 ○○月 ○○日 許可証に記載された有効期間の始めの日付を記載します。 | |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称 | ○○株式会社 ○○営業所 | |
| | 所在地 | 東京都江東区○○七丁目7番7号 | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変更前の内容を記載します。 | 変更後の内容を記載します。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ① 薬事の業務に関する責任を有する役員 ② 管理者 ③ 構造設備 ④ 営業所名 | <ul style="list-style-type: none"> ① □□□□、▽▽▽▽ ② 管理者 ◇◇◇◇ ③ 別紙のとおり（変更前図面） ④ ○○株式会社 ▽▽営業所 | <ul style="list-style-type: none"> ① □□□□、○○○○ ② 管理者 △△△△ ③ 別紙のとおり（変更後図面） ④ ○○株式会社 ○○営業所 |
| 変 更 年 月 日 | <ul style="list-style-type: none"> ①～③ ○○年 ○○月 ○○日 ④ ○○年 ○○月 ○○日 | | 変更が生じた日付を記載します。 |
| 備 考 | <ul style="list-style-type: none"> ① ○○○○は法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当なし | | |

上記により、変更の届出をします。

○○年 ○○月 ○○日

届出日を記載します。

住 所

東京都江東区△△一丁目1番1号

〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏 名

○○株式会社
代表取締役 江東 一郎

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

連絡先と担当者名を記載して下さい。

電話番号 ○○ (○○○○) ○○○○

担当者名 ◇◇

江東区保健所長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、第 1 種医薬品、第 2 種医薬品、医薬部外品、化粧品、第 1 種医療機器、第 2 種医療機器、第 3 種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業(指定視力補正用レンズ又は医療機器プログラムのみの販売業又は貸与業を除く。)、指定視力補正用レンズ又は医療機器プログラムのみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業(補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。)、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器(特定管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
なお、様式第 114、様式第 114 の 2 及び様式第 114 の 3 による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第 74 条第 1 項、令 74 条の 2 第 1 項及び令 74 条の 3 第 1 項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本 1 通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第 91 条第 1 項及び第 2 項並びに第 114 条の 53 第 1 項から第 3 項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師以外の者であるときはその者が第 154 条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第 162 条第 1 項から第 4 項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第 175 条第 1 項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第 196 条の 4 第 1 項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 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ときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 10 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。