

# 高度管理医療機器等販売業又は貸与業

【必要書類一覧】 ※下記の事項を変更したときは、30日以内に届け出て下さい。

- ① 変更届書（様式第六）
- ② 添付する書類（以下の該当する事項のとおりです。）
- ③ 届出期日（30日以内）を過ぎて提出する場合は、遅延理由書

変更事項	届出に必要な書類
販売業者の氏名	個人の場合：戸籍謄（抄）本 ※発行後6ヶ月以内のものを添付して下さい。  法人の場合：登記事項証明書（履歴事項全部証明） ※発行後6ヶ月以内のものを添付して下さい。 閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付して下さい。
販売業者の住所	個人の場合：添付書類不要  法人の場合：登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※発行後6ヶ月以内のものを添付して下さい。 閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付して下さい。
業務を行う役員（法人の場合）	新たに業務を行うこととなった役員の診断書（共通様式4） ※当該店舗で実務に従事しない場合は、誓約書（共通様式6）の提出で差し支えありません。  組織規定図（共通様式5）  登記事項証明書（履歴事項全部証明書）  欠格条項に関する誓約 <u>※変更届書の備考欄に「新役員は法第5条第1項第3号イ～へのいずれにも該当しない。」、旨を記載</u>
許可の別	添付書類不要
営業所の名称	添付書類不要
営業所の所在地の表記	変更内容がわかる書類（住居表示変更の場合、市町村が発行する通知書の写し又は証明書） ※住居表示変更又はビル等の名称変更の場合 (市町村合併による所在地の表記変更を除く)
構造設備	店舗平面図（共通様式1） <u>←変更前と変更後の各1枚</u>  店舗敷地内の建物の配置図（共通様式2） <u>←変更前と変更後の各1枚</u>

変更事項	届出に必要な書類
営業所管理者	<p>使用関係を証する書類（共通様式7）</p> <p>資格を証する書類（薬剤師免許証、講習修了証等）</p> <p>※原本を提示するか、免許証等のコピー（裏面記載のある免許証等については両面コピー）の余白部分に「原本に相違なし」及び原本確認日を記載し、販売業者の記名・押印したものを提出して下さい。</p>
営業所管理者の氏名	<p>変更事項を証する書類</p> <p>※戸籍謄（抄）本又は書換え後の資格を証する書類（書換え申請中の場合は、申請中であることの証明書でも可）</p> <p>→管理者が薬剤師で、薬剤師免許証書換え交付申請を奈良県内の保健所で行った場合は不要。</p> <p>※薬剤師の氏名・本籍地の変更は、薬剤師名簿訂正申請が別途必要です。</p>
営業所管理者の住所	添付書類不要

#### 【省略可能な添付書類】

診断書（共通様式4） 組織規定図（共通様式5） 登記事項証明書 資格を証する書類	申請者が、他の申請・届出の添付書類として薬務課に提出済みであって、その内容に変更がない場合。 ただし、診断書（共通様式4）は発行後3ヶ月以内、登記事項証明書は発行後6ヶ月以内のものの場合のみ省略可
---	---