

変更届書が必要な事項及び添付書類の説明（高度管理医療機器販売業・賃貸業）

変更届書が必要な事項	添 付 書 類
営業所の名称	なし ※ 許可証の書換えをする場合は、別途「許可証書換え交付申請書」を提出
申請者の氏名又は住所 （法人は主たる事務所の 名称・所在地）	◆ 法人：登記簿謄本（発行後6か月以内のもの） ◆ 個人：戸籍抄本（発行後6か月以内のもの） ※ 法人の名称変更に関する注意点 合併等で法人組織が変わることによる名称変更 →新規許可申請 法人の組織変更は伴わず、単に名称が変更するのみ →変更届
営業所の構造設備の主要 部分	◆ 変更前後がわかる営業所の平面図 ◆ ・変更後の構造設備の概要
営業管理者 （別人に変更する場合）	(1) 使用関係証明書・・・管理者が雇用されている場合に必要 (2) 資格を有することを証明する書類 ➤ 基礎講習終了者・・・終了証書の写し（原本持参） 基礎講習終了者以外の者は次の(イ)から(ハ)のいずれか (イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者・・・免許証の写し（原本持参） (ロ) 所定の学校の卒業証書の写し（原本確認）又は卒業証明書、並びに医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書 (ハ) 所定の学校の卒業証書の写し（原本確認）又は卒業証明書、単位取得証明書、実務経験証明書 (ニ) 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習終了証書（原本持参） (ホ) 販売従事登録証 改正法附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145条）第36条の4項第1項に規定する試験に合格したともなされるもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (ヘ) 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」の修了書（原本持参）
営業管理者の氏名又は住所	なし

許可の別（販売業・賃貸業） 又は申請区分（高度・コン タクト）	なし
業務に責任を有する役員 （申請者が法人のとき）	◆ 登記簿謄本（登記簿に変更があった場合のみ） ◆ 業務分掌表 ※ 新たに業務に責任を有する役員になったもののうち、欠格条項に該当する おそれがある者は診断書または疎明書が必要