

変更届

概要説明

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 38 条及び医薬品、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施行規則第 142 条に基づく厚生労働省令で定める事項を変更した場合に、**変更する、または変更した**場合に届出を行う届出書です（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 10 条、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施行規則第 16 条 準用）

《Ⅰ》（変更事項）事後 30 日以内に届出

- 1 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者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を含む。）又は住所
- 2 店舗の構造設備の主要部分
- 3 通常の営業日及び営業時間
- 4 店舗の管理者（薬剤師又は登録販売者）の氏名、住所又は週当たり勤務時間数及びその者が新規に転入し管理者となった場合は、薬剤師名簿・販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書面を記載した書面
- 5 店舗の管理者以外に薬事に関する実務に従事する薬剤師・登録販売者があるときは、その薬剤師・登録販売者の氏名、週当たり勤務時間数、及びその者が新規に当該店舗に転入した際は、薬剤師名簿・販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書面を記載した書面
- 6 店舗において取扱う医薬品の区分を記載した書面
その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務を記載した書面

《Ⅱ》（変更事項）事前に届出

- 1 店舗の名称等
- 2 相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- 3 特定販売の実施の有無
- 4 （特定販売を実施する場合）
 - a その特定販売を行う際の通信手段を記載した書類
 - b 特定販売を行う医薬品の区分
 - c 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - d 特定販売を行うことについての広告に申請書に記載する店舗名称と異なる名称を表示するときはその名称

	<p>e 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス及びその構成の概要</p> <p>f 店舗の営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は保健所長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備（保健所長が認めるものに限る。）の概要</p>
提出書類	<p>・変更届書</p> <p>変更事項により下記の添付書類が必要となる場合がありますので、下記までお問い合わせ下さい。</p> <p>(1) 戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>(2) 登記事項証明書</p> <p>(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）</p> <p>(4) 変更前・後の店舗の平面図</p> <p>(5) 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 等</p> <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 style="text-align: right;">正1部提出</p>
受付期間	随時
受付窓口	下関市立下関保健所保健医療政策課
お問い合わせ先	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
手数料	不 要
注意事項	<p>届出書について、</p> <ul style="list-style-type: none"> 「許可番号及び年月日」欄の年月日は、有効期間の最初の年月日をご記載下さい。 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 店舗販売業者及び店舗の名称が変更した（する）場合は、同時に「許可証書換え交付申請」をご申請下さい。