

# 変更届（管理医療機器販売業・貸与業）

<b>概要説明</b>	<p>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 40 条第 2 項（法第 10 条第 1 項準用）及び同法施行規則第 176 条に基づく厚生労働省令で定める事項を<b>変更した場合に、30 日以内</b>に届出を行う届出書です。</p> <p>（変更事項）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 届出者の氏名及び住所</li> <li>2 営業所の名称</li> <li>3 販売業者等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</li> <li>4 特定管理医療機器営業管理者等の氏名及び住所</li> <li>5 医療機器販売業・貸与業構造設備の概要 （医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所を除く）</li> <li>6 その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類</li> <li>7 届出の別</li> </ol>
<b>提出書類</b>	<p>・変更届書</p> <p>変更事項により下記の添付書類が必要です。下記までお問い合わせ下さい。</p> <p>変更前・後の営業所の平面図</p> <p>正 1 部提出</p>
<b>受付期間</b>	<p>随時</p>
<b>受付窓口</b>	<p>下関市立下関保健所保健医療政策課</p>
<b>お問い合わせ先</b>	<p>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</p>
<b>手数料</b>	<p>不 要</p>
<b>注意事項</b>	<p>届出書について</p> <p>「許可番号及び許可年月日」の欄は、その管理医療機器販売業（貸与業）の届出を行った年月日を記載すること。また過去、「証明願」によりその届出を行ったこと等の県又は市の証明番号を取得している者にあつては、その証明番号も併せて記載すること。</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り扱う医療機器の範囲によって、営業所管理者の要件が異なりますので、営業所管理者変更の際はご注意ください。（規則第 162 条、他平成 26 年 4 月 9 日付け薬食機発 0409 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知管理課医療機器審査管理室長通知、平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知等参照）</li> </ul>
<b>その他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「証明願」により、既に「届出済証」をお持ちの方で、その記載内容が変更する場合、再度「証明願」を併せて提出頂くことで、変更後の内容の「届出済証」を発行等できます（要手数料）ので、上記窓口までお問い合わせ下さい。</li> </ul>