様式第六

変　更　届　書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 業務等の種別 | | | |  | |
| 許可番号、認定番号  又は登録番号及び年月日 | | | | 第　　　　　　　　　　　　　　　号、　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 | |
| 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 |  | |
| 所在地 |  | |
| 変更内容 | 事　　　　　　　　項 | | | 変　　　　　更　　　　　前 | 変　　　　　更　　　　　後 |
|  | | |  |  |
| 変　　更　　年　　月　　日 | | | |  | |
| 備　　　　　　考 | | 【管理者の資格】  [高度管理医療機器]  ① 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項  イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者)　 　ロ）第2号※  ② 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項  イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者)　　　 ロ）第2号※  ③ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項  イ) 第1号（プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者)　ロ）第2号※  [管理医療機器]  医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項  イ）高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者  ロ）補聴器営業所管理者講習受講者　　　　ハ）家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者  ニ）プログラム特定管理医療機器営業所管理者講受講者　　　　ホ）上記以外の者※  ※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者  　　イ）医・歯・薬　　　　　　　　　　　ロ）医療機器等総括製造販売責任者  　　ハ）医療機器製造業の責任技術者　　　ニ）修理業の責任技術者  大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、  電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等  　　ホ）薬種商適格者　　　　　　　　　　へ）販売管理責任者講習(H6～H8)  ト）看･臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】 | | | |
| 【取扱品目】  ・高度管理医療機器等　　　　　・コンタクト　　　　・プログラム高度管理医療機器  ・プログラム高度管理医療機器（電気通信回線による提供のみ）  ・特定管理医療機器 　　　　　　・補聴器　　　　 ・家庭用電気治療器  ・プログラム特定管理医療機器　・プログラム特定管理医療機器（電気通信回線による提供のみ）  ・家庭用管理医療機器　・検体測定室における検査で使用される医療機器  【申請者の欠格条項】  変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に□該当しない　□該当する（詳細：　　　　　　　）  【申請者が自ら管理者を兼務する場合】  □申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する。  □管理者は当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務  に従事しない。  □休日：　　曜日、勤務時間：　　　時～　　　時  担当者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　連絡先： | | | |

上記により、変更の届出をします。

　　　　年 　　月　　　日

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

住　所

氏　名

（宛先）　東大阪市長