様式第六

変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 許可番号及び年月日 | 第　　　　　　号　　　　　　年　　月　　日 |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は営業所 | 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 変更内容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 | 　　　　　年　　　月　　　日 |
| 備考 | 管理医療機器取扱い　　有　・　無電話（　　　　）　　　－　　　　　 |

上記により、変更の届出をします。

　　　年　　　月　　　日

住所法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名法人にあっては、名称及び代表者の氏名

豊橋市保健所長　様

（注意）

1. 用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
3. 業務の種別欄には、薬局、薬局製造販売医薬品の製造販売業、薬局製造販売医薬品の製造業、店舗販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業又は管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業の別を記載すること。
4. 管理医療機器の販売業又は貸与業にあっては、許可番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
5. 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
6. 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があった場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
7. 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ときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

（添付文書）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 変　更　事　項 | 添　付　書　類 | 薬局 | 薬局製剤製造販売業 | 薬局製剤製造業 | 店舗販売業 | 高度管理医療機器等販売業・貸与業 | 管理医療機器販売業・貸与業 |
| 1 | 申請者（届出者）の氏名又は名称※管理医療機器販売業・貸与業の場合は、法人の代表者氏名を含む | ※法人の場合は登記事項証明書（原本）を提示してください。 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 申請者（届出者）の住所 | ※法人の場合は登記事項証明書（原本）を提示してください。 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 3 | 業務に責任を有する役員 | ※登記事項証明書（原本）を提示してください | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 4 | 業務に責任を有する役員の氏名 | ※登記事項証明書（原本）を提示してください | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 5 | 薬局等の構造設備（主要部分） | 変更前及び変更後の平面図 | ○ | ― | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 6 | 通常の営業日及び営業時間 | ― | ○ | ― | ― | ○ | ― | ― |
| 7 | 管理者（総括製造販売責任者）自身 | 雇用証書（原本確認）薬剤師免許証など資格を証明する書類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○（添付不要） |
| 8 | 管理者（総括製造販売責任者）の氏名、住所 | ― | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 9 | その他薬剤師又は登録販売者自身 | 雇用証書（原本確認）薬剤師免許証など資格を証明する書類 | ○ | ― | ― | ○ | ― | ― |
| 10 | その他薬剤師又は登録販売者の氏名 | ― | ○ | ― | ― | ○ | ― | ― |
| 11 | 管理者その他薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数 | ― | ○ | ― | ― | ○ | ― | ― |
| 12 | 放射性医薬品を取り扱うときは、その種類 | ― | ○ | ― | ― | ― | ― | ― |
| 13 | 併せ行うその他の業務の種類 | ― | ○ | ― | ― | ○ | ― | ○ |
| 14 | 販売・授与する医薬品の区分 | ― | ○ | ― | ― | ○ | ― | ― |
| 15 | 薬局等の名称 | ― | ○(事前) | ○ | ○ | ○(事前) | ○ | ○ |
| 16 | 相談時及び緊急時の連絡先 | ― | ○(事前) | ― | ― | ○(事前) | ― | ― |
| 17 | 薬剤師不在時間の有無 | 業務手順書の原本又は写しを提示してください | ○(事前) |  |  |  |  |  |
| 18 | 特定販売の有無 | 【特定販売を始める場合】特定販売の届出事項を記載した書類 | ○(事前) | ― | ― | ○(事前) | ― | ― |
| 19 | 特定販売の通信手段、医薬品区分、特定販売のみ行う時間、特定販売での名称等 | 特定販売の届出事項を記載した書類 | ○(事前) | ― | ― | ○(事前) | ― | ― |
| 20 | 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | 【表示をする場合】厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類 | ○(事前) | ― | ― | ― | ― | ― |
| 21 | 許可（届出）の別 | ― | ― | ― | ― | ― | ○ | ○ |

（その他）

添付書類は同一の書類を豊橋市保健所長に提出していれば省略できる場合があります。その場合、申請書等の備考欄に｢（添付書類名）は○○年○○月○○日に（施設名）の（提出書類名）に添付のため省略｣等と記載すること。