

配置販売業に関する変更事項等

※提出時期欄の説明 変更後：変更のあった日から 30 日以内

変更事項	提出時期	添付書類
○開設者の氏名又は住所	変更後	○履歴事項全部証明書（開設者が法人の場合の氏名又は住所の変更のとき。発行日から 6 か月以内のもの。） ○戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書（開設者が個人の場合の氏名の変更のとき。発行日から 6 か月以内のもの。）
○責任役員 （申請者が法人の場合）	変更後	○履歴事項全部証明書（発行日から 6 か月以内のもの） ※「変更届（責任役員変更専用）」を使用するか、変更届の備考欄に、「変更後の責任役員に関する医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イ～トへの該当の有無」について記載してください。
○区域管理者の氏名、住所 ○その他の薬剤師・登録販売者の氏名	変更後	○次の書類など、変更後の氏名を証する書類（氏名の変更のときのみ。管理者の住所変更は添付書類なし。） ・戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書、書換え後の薬剤師免許証・販売従事登録証、他の行政機関による受付済みの薬剤師名簿訂正申請書若しくは書換え交付申請書の写し等

変更事項	提出時期	添付書類
○区域管理者の交代	変更後	<p>○1. 配置販売業の業務体制の概要（別紙様式）</p> <p>○2. 薬剤師・登録販売者の一覧（別紙様式）</p> <p>○雇用契約書の写し又は4. 使用関係を証する書類（別紙参考様式）</p> <p>○管理者の資格を証する書類</p> <p>1 薬剤師免許証又は販売従事登録証</p> <p>※原本を提示するか、原本照合（原本を確認し、写しに次の事項を記載）した写しを提出してください。 <u>「原本照合済」の文言 ・ 確認年月日 ・ 開設者名（法人の場合は法人の名称及び代表者名）</u></p> <p>2 業務経験の証明</p> <p>登録販売者を区域管理者としようとするときに提出してください。</p> <p>※原本を提示するか、原本照合（原本を確認し、写しに次の事項を記載）した写しを提出してください。 <u>「原本照合済」の文言 ・ 確認年月日 ・ 開設者名（法人の場合は法人の名称及び代表者名）</u></p> <p>○6. 業務従事証明書、実務従事証明書、業務従事確認書又は実務従事確認書（別紙様式）</p> <p>○7. 勤務状況報告書（別紙様式）</p> <p>○その他、管理者の要件を満たしていることが確認できる書類（継続的研修及び追加的研修の修了証等）</p>
○その他の薬剤師・登録販売者の転入・転出	変更後	<p>○1. 配置販売業の業務体制の概要（別紙様式）</p> <p>○2. 薬剤師・登録販売者の一覧（別紙様式）</p> <p>○雇用契約書の写し又は4. 使用関係を証する書類（別紙参考様式）</p> <p>○資格を証する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証）</p> <p>※原本を提示するか、原本照合（原本を確認し、写しに次の事項を記載）した写しを提出してください。 <u>「原本照合済」の文言 ・ 確認年月日 ・ 開設者名（法人の場合は法人の名称及び代表者名）</u></p>

変更事項	提出時期	添付書類
○週当たり勤務時間数 (区域管理者又はその他の薬剤師・登録販売者)	変更後	○1. 配置販売業の業務体制の概要 (別紙様式) ○2. 薬剤師・登録販売者の一覧 (別紙様式)
○営業の区域	変更後	なし
○兼営事業の種類	変更後	なし
○通常の営業日及び営業時間	変更後	○1. 配置販売業の業務体制の概要 (別紙様式)
○相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	変更後	なし
○販売・授与する医薬品の区分	変更後	なし