

# 店舗販売業の管理者に係る 変更届の添付書類について

※令和3年8月2日時点

令和2年3月27日に「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の一部を改正する省令の一部を改正する省令」が施行されたことにより、令和3年8月2日以降に管理者に就任する登録販売者について、変更届の添付書類が、下表のとおり変更になりました。手続きの際には、遺漏のないよう御注意ください。

	令和3年8月1日までに 管理者になった場合		令和3年8月2日以降に 管理者になった場合
平成27年3月31日以前に 登録販売者試験に合格した 登録販売者	① 雇用証明書 ② 販売従事登録証の原本 ③ 業務体制概要書（シフト表） ④ 業務体制概要書（体制省令判断等）	⇒ 追加 あり	① 雇用証明書 ② 業務従事証明書 又は 実務従事証明書 ③ 勤務状況報告書
平成27年4月1日以降に 登録販売者試験に合格した 登録販売者	① 雇用証明書 ② 業務従事証明書 又は 実務従事証明書 ③ 勤務状況報告書 ④ 販売従事登録証の原本 ⑤ 業務体制概要書（シフト表） ⑥ 業務体制概要書（体制省令判断等）	⇒ 従来 どおり	④ 販売従事登録証の原本 ⑤ 業務体制概要書（シフト表） ⑥ 業務体制概要書（体制省令判断等）

令和3年8月2日以降は、平成27年3月31日以前に登録販売者試験に合格した登録販売者についても、管理者に就任した場合は、その変更届の添付書類には、「業務従事証明書」（又は「実務従事証明書」）、「勤務状況報告書」が必要となります。

## ※管理者の要件について※

過去5年間のうち、2年以上の従事経験及び合計1920時間以上従事していることが、管理者の要件です。その他、法令上のただし書きや経過措置による要件もありますので、詳細は参考通知をご確認ください。

## 注意！

令和3年8月1日まで管理者として勤務していた登録販売者であっても、令和3年8月2日以降に「管理者の要件」を満たさなくなる場合は、引き続き管理者を務めることはできませんので、御注意ください（「管理者の要件」を満たす登録販売者に、管理者を変更してください）。

（参考通知等）

● 令和3年7月30日付け薬生発0730第12号

「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の一部を改正する省令の施行等について」