薬２５号

様式第六

薬局製造販売医薬品製造販売業 ・ 製造業の変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 許可番号及び年月日 | 年　　　　　　　　月　　　　　　　　日 |
| 主たる機能を有する事務所又は製造所（薬局） | 名　　称 |  |
| 所　在　地 | 〒 　 （ＴＥＬ　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 事　　項 | 変　更　前 | 変　更　後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 | 年　　　　　　　　月　　　　　　　　日 |
| 備　　　　　考 |  |

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）

 （ＴＥＬ 　　 　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　 ふりがな

 氏　名

（法人にあっては、名

称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　】

福岡市保健所長　様

薬局製造販売医薬品製造販売業 ・ 製造業の変更届（薬25号）

【添付書類】

１．薬局にかかる変更届の添付書類と重複するため省略してよい。

２．製造業において、製造所の構造設備の主要部分の変更として、登録試験検査機関の試験検査器具を

利用するとした試験検査器具を自ら備えた場合は、試験検査器具４品目の製造メ－カ－名、製造番号等を記載した書面

３．製造業において、製造所の構造設備の主要部分の変更として、利用する指定検査機関を変更した場合は

　　別紙１１－２（試験検査設備及び器具一覧表【指定検査機関利用】）

【届書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

１　業務の種別欄

　　「薬局製造販売医薬品製造販売業」又は「薬局製造販売医薬品製造業」と記載すること。

２　許可番号及び年月日欄

　　許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

３　主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地欄

　　変更後の名称及び所在地を記載すること。

４　変更内容欄

　　届出が必要な変更事項について

|  |  |
| --- | --- |
| **製造販売業** | **製造業** |
| 総括製造販売責任者 | 製造管理者 |
| 製造販売業者の氏名及び住所 | 製造業者の氏名及び住所 |
| 総括製造販売責任者の氏名及び住所 | 製造管理者の氏名及び住所 |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員 | 薬事に関する業務に責任を有する役員 |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | 製造所の名称 |
|  | 試験検査器具 |

　　事項欄については、上記のいずれかを記載すること。（複数併記してもかまわない。）

 なお、業者の住所の変更は、住居表示変更の場合は変更届でよいが、移転に伴う住所変更の場合は新規申請が必要である。

５　変更年月日欄

　　変更した実際の年月日を記載すること。

６　備考欄

住居表示に関する法律等により地名、番地等が変更になった場合は、その旨を付記すること。

※　必ず、製造販売業及び製造業の変更届を同時に提出すること。その際、届出書は製造販売業、製造業別個に作成すること。ただし、試験検査器具（例：利用する指定検査機関）の変更の場合は、薬局製造販売医薬品製造業の変更届のみでよい。別紙１１－２の「申請に至った経緯」は「④その他」を選択し、変更後の利用する指定検査機関の名称を記載すること。

※　製造所の名称を変更した場合は、「承認事項軽微変更届」もあわせて提出すること。