

変更届(薬局製造業)

<p>概要説明</p>	<p>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第 19 条第 2 項及び医薬品、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第 100 条に基づく厚生労働省令で定める事項を変更した場合に、30 日以内に届出を行う届出書です。</p> <p>(変更事項)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 製造業者の氏名又は住所 2 製造所の管理者の氏名又は住所 3 製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 4 製造所(薬局)の名称 5 製造所の構造設備の主要部分 等
<p>提出書類</p>	<p>・変更届書</p> <p>変更事項により下記の添付書類が必要です。下記までお問い合わせ下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 登記事項証明書 (2) 医師の診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合） (3) 管理者の資格を有することを証する書類 (4) 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 (5) 製造所の平面図等 <p>※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か記載下さい。</p> <p style="text-align: center;">正 1 部提出</p>
<p>受付期間</p>	<p>随時</p>
<p>受付窓口</p>	<p>下関市立下関保健所保健医療政策課</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>下関市立下関保健所 保健医療政策課 医事薬事係 (〒750-8521 下関市南部町 1 番 1 号) TEL ; (083) 231-1711 FAX ; (083) 231-1376</p>
<p>手数料</p>	<p>不 要</p>

注意事項

届出書について、

- ・ 「許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日」欄の年月日は、有効期間の最初の年月日をご記載下さい。

その他

- ・ 製造業者の氏名及び製造所(薬局)の名称を変更した場合は、同時に「許可証書換え交付申請」をご申請下さい。