

薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業変更届出書の添付書類等について

変更事項 事後：変更事由から30日以内 事前：変更事由発生前		薬局製剤製造販売業	薬局製剤製造業	添付書類
事後	製造販売業者、製造業者の氏名（製造販売業者、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）又は住所（※1）	事後	事後	・法人の場合 登記事項証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）、診断書（※2） ・個人の場合（氏名変更の場合） 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明（6ヶ月以内に発行されたもの）
	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地	事後	－	・薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届又は薬局製剤製造販売届出事項変更届書も必要です。
	他の種類の製造販売業の許可の種類及び許可番号	事後	－	・添付書類なし
	他の種類の製造販売業の許可の種類及び許可番号	－	事後	・添付書類なし
	製造所の名称	－	事後	・添付書類なし
	製造所の構造設備の主要部分 工事（変更）前に、管轄保健所へ御相談ください。	－	事後	・構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面
	医薬品等総括製造販売責任者・製造管理者の氏名及び住所	事後	事後	【交代】 ・雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（※3） ・資格を証する書類 【氏名又は住所の変更】 ・公的書類（戸籍謄（抄）本等）の提示

※1 製造販売業者及び製造業者が以下のとおり変更になる場合は、新規の許可を取得する必要がありますので、御注意ください。

個人→別個人 個人→法人 法人→別法人 など

※2 責任役員は、医薬品医療機器等法第5条第三号イ～トに該当しないこと。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正に行うことができないおそれがある者である場合は、診断書の添付が必要です。

※3 医薬品等総括製造販売責任者・製造管理者が、代表取締役であるなど使用関係がない場合には不要です。

（注意）

・薬局が移転する場合は、新規の許可を取得する必要があります。

・原本確認等を要する添付書類については、県ホームページ「窓口での申請等手続の取扱いについて」を御確認ください。

トップ＞県政情報＞各種申請・手続き・補助金＞申請書ダウンロード＞組織別一覧＞【薬務対策室】申請書等一覧＞窓口での申請等手続の取扱いについて

URL：https://www.pref.miyazaki.lg.jp/yakumutaisaku/kense/shinse-todokede/20260309105940.html