

薬局製剤に係る各種届出

1 変更届

変更後30日以内に、製造販売業、製造業それぞれについて提出してください。

届出事項	添付書類
申請者の氏名又は住所	戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(個人の場合) 登記事項証明書(法人の場合)(6か月以内のもの)※3
薬局の名称※1	なし
法人の業務に責任を有する役員	登記事項証明書(6か月以内のもの)※3 医師の診断書(様式2)(精神機能障害のおそれがある場合のみ)
製造管理者・総括製造販売責任者	使用関係を証する書類(様式3) 薬剤師免許証の写し※3
製造管理者・総括製造販売責任者の住所	なし
製造管理者・総括製造販売責任者の氏名	薬剤師免許証の写し※3
薬局の構造設備の主要部分※2	変更前及び変更後の平面図(様式1)
試験検査設備及び器具※2	調剤等に必要な設備及び器具(様式4)

※1 薬局の名称を変更した場合、製造販売承認事項軽微変更届(様式第24)又は薬局製剤製造販売届出事項変更届(様式第40)も併せて提出してください。

※2 製造業のみ必要です。

※3 原本を持参し写しの原本確認を行う又は写しに以下の(ア)から(ウ)までの事項を記載して原本証明がなされたものを提出してください

(ア) 当該写しが原本と相違ない旨

(イ) 原本証明を行った年月日

(ウ) 証明者の氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

2 製造販売承認事項軽微変更届(様式第24)

薬局の名称を変更した場合、変更後30日以内に提出してください。

3 薬局製剤製造販売届出事項変更届(様式第40)

薬局の名称を変更した場合又は製造販売承認を要しない薬局製剤の製造販売をやめた場合、事後30日以内に提出してください。

4 製造販売承認整理届

承認を取得している薬局製剤の全部又は一部の製造販売及び製造を廃止(整理)する場合、承認品目一覧表を添えて提出してください。