

変更届出必要書類一覧

届出時期は、「**変更後30日以内**」です。※4

【薬局製造販売医薬品製造業】

添付書類別紙番号 ⇒		1			2		3	4	
変更事項 ※1	変更届書	業務組織図 分掌表	戸籍謄本又は抄本 (個人の場合)	履歴事項全部証明書 (法人の場合) ※2	雇用証明書	(原本及び写し) 資格証明書	添付書類省略 ※3	遅延理由書 ※4	備考
◎開設者の氏名又は住所	○		△※6	△※6			△	△	※6 開設者が個人の場合は戸籍謄本又は抄本、法人の場合は履歴事項全部証明書が必要です。 開設者の氏名を変更したときは、許可証書換え交付申請をすることができます。
◎薬局の名称	○								許可証書換え交付申請をすることができます。
◎業務に責任を有する役員の氏名 (開設者が法人である場合のみ) ※5	○	○		○			△	△	
◎製造管理者の氏名・住所	○				○	○	△	△	他の薬事関係業務の管理者を変更する場合は、別途変更届が必要です。
製造業者が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号	○								

※1 ◎印のある変更事項は、変更内容によっては他の薬事関係業務(薬局、麻薬小売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業、毒物劇物販売業など)変更の届出も必要な場合があります。

※2 書類の提出日(郵送の場合は到着日)において、履歴事項全部証明書は発行してから3か月以内のものが必要になります。

※3 登記事項証明書(履歴事項証明書)、資格者の雇用関係書類をすでに札幌市保健所に提出している場合、同一開設者に限り、【別紙3】添付書類省略の提出に代えて添付を省略することができます。

※4 変更後30日を過ぎた場合、【別紙4】遅延理由書が必要になります。

※5 責任役員を変更する場合は、変更届書の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ときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載してください。