◆◆◆薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書について◆◆◆

承認を受けた薬局製造販売医薬品において、薬局の名称変更に伴い薬局製造販売医薬品の販売名変更等の変更が生じた場合は、承認事項軽微変更の届出が必要です。変更後 30 日以内に届出を行ってください。

【提出書類】

薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

様式二十四（第四十八条関係）

薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書（記載例）

承認番号		第〇〇〇〇〇承認〇〇〇号	承認年月日	令和〇年〇〇月〇〇日	①
名称	一般的名称				②
	販売名	〇〇薬局　催眠剤１号Ａ他４１６品目			③
変更内容	事項	変更前	変更後		
	販売名	△△薬局 催眠剤１号Ａ 他４１６品目	〇〇薬局 催眠剤１号Ａ 他４１６品目		④
変更年月日		令和〇年〇月〇日			⑤
変更理由		薬局の名称変更のため			⑥
備考					

上記により、薬局製剤の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

令和〇年〇月〇〇日　←⑦

住所〔法人にあっては、主たる事業所の所在地〕　〇〇府〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕　株式会社　〇〇〇〇
代表取締役　〇〇　〇〇

⑧

豊中市長

⑨→　〔連絡先〕　担当者名：豊中　次郎
電話番号：06-6152-XXXX

薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書（医薬品医療機器等法施行規則　様式第二十四）記載時の留意点

①　承認番号及び承認年月日
・承認番号は、薬局製造販売医薬品製造販売承認書に記載されている番号を記載してください。
・承認年月日は、薬局製造販売医薬品製造販売承認書に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。
②　一般的名称
・空欄にしてください。
③　販売名
・変更後の名称で記載してください。
④　変更内容
・変更事項を記載してください。
⑤　変更年月日
・変更が生じた年月日を記載してください。
⑥　変更理由
・「薬局の名称変更のため」等、理由を記載してください。
⑦
・届書を提出する日付を記載してください。
⑧　申請者の住所及び氏名。連絡先
・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
・氏名について、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。
⑨　連絡先
・担当者名及び電話番号を記載してください。