

【医療機器・体外診断用医薬品 製造販売業許可に係る変更届出要領】

1. 変更届出事項

製造販売業者は、次の事項を変更したときには**変更の生じた日から30日以内**に変更届を提出する必要があります。(FD申請様式：医療機器 A44、体外診断用医薬品 A45)

- ①製造販売業者の氏名及び住所
- ②主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- ③業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ）
- ④総括製造販売責任者の氏名及び住所
- ⑤製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業所を廃止した場合は、当該許可の種類及び許可番号

2. 添付資料

① 製造販売業者の氏名及び住所 ^{注1 注4}	登記簿謄本（法人の場合）
② 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 ^{注2 注4}	住所表示の変更の場合は、市町長の発行する変更通知書の写し又は証明書
③ 業務を行う役員の氏名 ^{注3 注4} （個人の場合は不要）	変更後新たに業務を行う役員となる者について、医師の診断書 （発行日より3ヶ月以内のもの） 登記簿謄本（法人の場合） 変更後の組織図又は業務分掌表
④ 総括製造販売責任者の氏名及び住所 ^{注4}	総括製造販売責任者の資格を証する書類 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ※総括製造販売責任者の改姓の場合は、戸籍謄(抄)本
⑤ 製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業所を廃止した場合は、当該許可の種類及び許可番号 ^{注4}	他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し

(注1) 会社の解散や合併等で会社が消滅する場合は、新規許可申請が必要となります。
有限会社から株式会社への変更は、変更届の提出でかまいません。

(注2) 愛媛県内の他の事務所への移転は、変更届を提出してください。

他都道府県に移転する場合は、移転先の都道府県にて新規許可申請を行ってください。

(注3) 変更前・変更後の業務を行う役員はそれぞれ全員記載してください。

(注4) 変更前・変更後の内容がわかる新旧対照表を添付してください（様式自由）。

3. 提出部数

正本1部（代表者印を押印したもの） 及び **FD又はCD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、上記部数とは別にもう1部ご持参ください。

なお、申請の際は、申請者側で必ず変更届書の控えを作成し、保管しておいてください。

※申請書作成にあたっては「医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）＜2019年4月版以降のもの＞」をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

【※平成29年3月6日よりアドレスが変更されましたのでご注意ください。】

4. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係

（松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階）

TEL 089-912-2392（直通） / FAX 089-912-2389

E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp 【※平成28年10月よりメールアドレスが変更されました。】

※届出書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。