

【医療機器・体外診断用医薬品 製造業登録に係る変更届出要領】

1. 変更届出事項

製造業者は、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K44、体外診断用医薬品K45)

- ①製造業者の氏名又は住所
- ②製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名又は住所
- ③薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合のみ）
- ④製造所の名称
- ⑤他の区分の製造業許可又は登録を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合は、当該許可区分及び許可番号若しくは登録番号

2. 注意事項及び添付資料等（鑑文及び提出用申請データ形式一覧とあわせて提出してください。）

① 製造業者の氏名及び住所 注1 注4	登記簿謄本（法人の場合）
② 製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名又は住所 注4	変更後の責任技術者等の資格を証する書類 注3 変更後の責任技術者等の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ※責任技術者等の改姓の場合は、戸籍謄（抄）本
③ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 注2 注4 （法人の場合のみ）	登記簿謄本（法人の場合） 変更後の組織図又は業務分掌表 変更後新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となる者について、疎明書類 ※当該役員が、 <u>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切に行うことができないおそれがある場合のみ提出</u> ※医師の診断書でも可（ただし発行日より3ヶ月以内のもの）
④ 製造所の名称 注4	（特になし）
⑤ 他の区分の製造業許可又は登録を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合は、当該許可等区分及び許可番号若しくは登録番号 注4	他の種類の製造業許可証の写し又は廃止届書の写し若しくは製造業登録証の写し

（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、変更届の提出で差し支えありません。

（注2）変更前・変更後の役員はそれぞれ全員記載してください。

（注3）資格条件により必要な書類を提出してください。（下記「医療機器・体外用診断医薬品製造業登録申請要領」を参照）また、卒業証書は、受付窓口において原本との照合を行いますので、**写しとともに原本も必ず持参してください。**

（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 及び **FD又はCD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※届出者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、届出の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※申請書作成にあたっては**最新(令和3年8月更新)の「医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）」**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/>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

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

※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。