

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。

1. 必要な書類

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

- | |
|--------------------------------|
| ① 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） |
|--------------------------------|

2. 記載時の留意点

① 承認番号・承認年月日

- ・承認番号は、薬局製剤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、薬局製剤製造販売承認書に記載されている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 変更内容

<薬局名称を変更した場合>

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	〇〇〇〇薬局 催眠剤1号A 他416品目

④ 変更年月日

- ・変更が生じた年月日を記載してください。

⑤ 変更理由

- ・薬局の名称変更

⑥ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、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。
- ・氏名は、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名を記載してください。

薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号	第〇〇〇〇〇号	承認年月日	〇〇年〇〇月〇〇日
名称	一般的名称		
	販売名	〇〇薬局 催眠剤1号A他416品目	
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
変更年月日	〇〇年〇月〇日		
変更理由	薬局の名称変更		
備考			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所

(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

東京都〇〇区〇〇町〇—〇

氏名

(法人にあつ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

吹田市保健所長 様

【連絡先】 担当者名：
電話番号：