

変更届書提出時に添付が必要な書類一覧

※提出時期は全て「変更後30日以内」です。

【薬局製造販売医薬品製造業】

変更事項	添付書類	別紙番号	備考
製造業者の氏名又は住所	・戸籍謄本又は抄本 ※個人の場合	-	・製造業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。
	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ※法人の場合	-	
製造所(薬局)の名称	-	-	・変更後、許可証の書換え交付申請をすることができます。
薬事に関する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)	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ※発行してから3か月以内	-	・役員を変更した場合は、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。
	・診断書 ※役員が申請書記載の欠格事項(6)該当のみ ※発行してから1か月以内	1	
製造管理者の氏名・住所	雇用証明書 ※新規雇用時のみ	2	・雇用証明書、資格証明書は管理者住所の変更時は添付不要です。 ・他の薬事関係業務の管理者も同時に変更した場合は、別途変更届が必要です。
	資格証明書(原本及び写し) ※新規雇用時のみ	-	
製造所(薬局)の構造設備の主要部分	-	-	・別途、薬局の変更届も提出が必要です。構造設備規則に適合しているか確認するため、事前に小樽市保健所までご相談ください。

【薬局製造販売医薬品製造販売業】

変更事項	添付書類	別紙番号	備考
製造販売業者の氏名又は住所	・戸籍謄本又は抄本 ※個人の場合	-	・製造販売業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。
	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ※法人の場合	-	
主たる機能を有する事務所(薬局)の名称	-	-	・変更後、許可証の書換え交付申請をすることができます。
薬事に関する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)	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ※発行してから3か月以内	-	・役員を変更した場合は、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。
	・診断書 ※役員が申請書記載の欠格事項(6)該当のみ ※発行してから1か月以内	1	
医薬品等総括製造販売責任者の氏名・住所	雇用証明書 ※新規雇用時のみ	2	・雇用証明書、資格証明書は管理者住所の変更時は添付不要です。 ・他の薬事関係業務の管理者も同時に変更した場合は、別途変更届が必要です。
	資格証明書(原本及び写し) ※新規雇用時のみ	-	

※変更内容によっては他の薬事関係業務(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)の変更の届出も必要な場合があります。

※登記事項証明書、資格者の雇用関係書類等をすでに小樽市保健所に提出している場合、同一開設者に限り、添付書類省略【別紙番号3】の提出に代えることで添付を省略することができます。ただし、廃止した施設の申請書に添付していた場合は省略できないこともありますので事前にご相談ください。

※提出時期が変更後30日以内のものは、期限を過ぎた場合、遅延理由書【別紙番号4】が必要になります。