

7. 承認事項軽微変更届

承認を受けた薬局製剤で、薬局の名称変更に伴い薬局製剤の販売名変更等の変更が生じた場合は、事由が発生してから30日以内に承認事項軽微変更の届出が必要です。

なお、薬局の名称を変更しようとする場合には、あらかじめ変更の届出が必要です。

<必要な書類等>

- ・ 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書（規則 様式第二十四）（P. 44 参照）

薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号	第〇〇A〇〇〇〇〇号	承認年月日	〇年〇月〇日	①	
名称	一般的名称				②
	販売名	〇〇〇〇薬局 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	〇〇〇〇薬局 催眠剤1号A 他416品目	④	
変更年月日	〇〇年〇月〇日			⑤	
変更理由	薬局の名称変更のため			⑥	
備考	TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇			⑦	

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 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑧

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書）>

- ① 承認番号及び承認年月日
 - ・承認番号は、薬局製剤製造販売業許可証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、薬局製剤製造販売業許可証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。許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- 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
 - ・変更年月日を正確に記載してください。
- 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 備考
 - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑧ 申請者の住所及び氏名
 - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
 - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。