

【再生医療等製品 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：再生医療等製品A46)

- 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 <small>注1 注5</small>	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 <small>注2 注5</small>	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 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 <small>注3 注5</small> （個人の場合は不要）	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、医師の診断書 ※当該役員が、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
④ 総括製造販売責任者の氏名及び住所 <small>注5</small>	総括製造販売責任者の資格を証する書類 <small>注4</small> 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 <small>注5</small>	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) 申請者が変更する場合は、**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) 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・変更後の役員はそれぞれ全員記載してください。

(注4) 資格要件により必要な書類を提出してください。(要件は「再生医療等製品製造販売業許可申請要領」を参照。) 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、**写しとともに原本を必ず持参してください。**

(注5) 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**CD-R** (申請書の電子データを記録したもの)

※届出者において收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。

※届出書作成にあたっては**最新の「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.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

(「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・お問い合わせ先

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。