

変更届一覧（薬局、薬局製剤）

※添付書類の省略

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による他の申請等で久留米市保健所へ既に提出しているものについては、その旨を備考欄に記載することで、省略することができる。ただし、資格を証する書類の省略は不可。

【記載例】久留米 太郎の使用関係証明書は元号〇年〇月〇日に〇〇薬局（許可番号〇〇）変更届により提出済みのため、省略します。

薬局 <u>事前の届出</u>		
変更の届出事項		添付書類
1	薬局の名称	特になし（許可証書換え交付申請が可能）
2	相談時及び緊急時の電話番号、その他連絡先	特になし
3	特定販売の実施の有無	<p>新たに特定販売を行う場合、以下の内容を記載した書類（特定販売に関する変更届の別紙）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定販売を行う際に使用する通信手段 ・ 特定販売を行う医薬品の区分 ・ 特定販売を行う時間 ・ 特定販売のみを行う時間がある場合は、その時間 ・ 特定販売を行うことの広告に、薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 ・ 特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの概要 ・ 特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要
4	<p>特定販売を行う場合はその事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定販売を行う際に使用する通信手段 ・ 特定販売を行う医薬品の区分 ・ 特定販売を行う時間 ・ 特定販売のみを行う時間 ・ 特定販売を行うことの広告に、薬局の名称と異なる名称を表示するときの名称 ・ 特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告をするときの主たるホームページアドレス及び主たるホームページの概要 ・ 特定販売のみを行う時間がある場合の特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要 	特になし
5	健康サポート薬局である旨の表示の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康サポート薬局に係る届出書類一式（詳細については別途ご相談ください）
6	薬剤師不在時間の有無	<p>薬剤師不在時間が有の場合、以下の内容を記載した書類（薬剤師不在時間に関する変更届の別紙）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一日当たりの薬剤師不在時間 ・ 管理薬剤師が当該薬局の従事者に連絡ができる体制 ・ 調剤を行う必要が生じた場合に講じる措置

薬局 変更後 30 日以内（事後）の届出

変更の届出事項		添付書類	
1	開設者	氏名変更(個人)の場合	・戸籍抄(謄)本又は戸籍事項証明書
		住所変更(個人)の場合	特になし
		名称・住所の変更(法人)の場合	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書)
		※氏名・名称変更の場合、許可証書換え交付申請が可能	
2	管理者	変更の場合	・変更届書別紙 ・雇用契約書の写し又は使用関係証明書(法人役員の場合不要) ※資格を証する書類(薬剤師免許証)については、保健所で 原本照合 します。 ※薬剤師法の規定による厚生労働大臣の再教育命令を受けた者であるときは、再教育研修修了登録証の提示又はその写しを添付してください。
		氏名変更の場合	・戸籍抄(謄)本又は書換え後の薬剤師免許証の写し等
		住所変更の場合	特になし
		週当たり勤務時間数変更の場合	特になし
3	その他 従事者	追加の場合	・変更届書別紙 ・雇用契約書の写し又は使用関係証明書(法人役員の場合不要) ※資格を証する書類(薬剤師免許証、販売従事登録証)については、保健所で免許証等 原本照合 します。(開設者が原本照合した免許証等の写しの提出でも可)
		削除の場合	特になし
		氏名変更の場合	・戸籍抄(謄)本又は書換え後の資格を証する書類(薬剤師免許証、販売従事登録証)の写し等
		週当たり勤務時間数変更の場合	特になし
4	薬局の住居表示(行政区画整理に伴う地番変更、ビル名称変更等)	特になし(許可証書換え交付申請が可能)	
5	業務を行う役員 (開設者が法人の場合)	・登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ・新たに業務を行う役員となった者の診断書又は疎明書(3ヶ月以内のもの) ・業務を行う役員を明示する組織規定図又は業務分掌表 ・宣誓書(届書の備考欄に記載することでもよい)	
6	構造設備(情報提供場所も含む)	・変更前、変更後の平面図	
7	兼営事業の種類	特になし	
8	薬局において販売、授与する医薬品の区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く)	特になし	
9	放射性医薬品の取扱品目(薬局において放射性医薬品を取り扱う場合)	・取扱品目一覧表	
10	通常の営業日及び営業時間	特になし	
11	無菌調剤室の共同利用開始、共同利用廃止、無菌調剤室提供薬局の変更	・共同利用開始、無菌調剤室提供薬局変更の場合は無菌調剤室の平面図	

薬局製剤製造販売業 変更後 30 日以内（事後）の届出

変更の届出事項		添付書類
1	製造販売業者の氏名又は住所	<p>薬局に係る変更届の添付書類と重複するため省略可。</p> <p>※省略する場合は、その旨を備考欄に記載すること。</p> <p>※薬局の名称変更の場合、承認事項軽微変更届も併せて提出すること。</p> <p>※製造販売業者の氏名、薬局の名称・所在地の変更の場合、許可証書換え交付申請が可能。</p>
2	製造販売業者の主たる機能を有する事務所（薬局）の名称及び所在地（住居表示変更時のみ）	
3	業務を行う役員（開設者が法人の場合）	
4	総括製造販売責任者の氏名又は住所	
5	総括製造販売責任者	

薬局製剤製造業 変更後 30 日以内（事後）の届出

変更の届出事項		添付書類
1	製造業者の氏名又は住所	<p>薬局に係る変更届の添付書類と重複するため省略可。</p> <p>※省略する場合は、その旨を備考欄に記載すること。</p> <p>※薬局の名称変更の場合、承認事項軽微変更届も併せて提出すること。</p> <p>※製造業者の氏名、薬局の名称の変更の場合、許可証書換え交付申請が可能。</p>
2	製造管理者の氏名又は住所	
3	製造管理者	
4	業務を行う役員（開設者が法人の場合）	
5	製造所（薬局）の名称	
6	製造所の構造設備の主要部分（登録試験検査機関の試験検査器具を利用するとして試験検査器具 4 品目（試験検査器具はかり（感量 1 mg）、薄層クロマトグラフ装置、pH 計、崩壊度試験器）を自ら備えた場合）	<p>・試験検査器具 4 品目の製造メーカー名、製造番号等を記載した書面</p>