

令和2年度医薬品等生産技術振興研修会

申請・届出時の注意点

令和2年11月25日

長野県健康福祉部薬事管理課

変更届出時の添付書類 1

【製造販売業】

2

変更内容	変更届紙 2 部 FD 1 個	履歴事項 全部証明 書	従業員の業務 分掌表	申請者が欠 格条項に該 当するか否 かに関する 診断書	案内図、建 物の配置図、 平面図	保管設備に 関する図面
申請者氏 名・住所	○	○	—	—	—	—
業務を行 う役員	○	○	○	○新たに役 員を追加す る場合	—	—
事業所名 称	○	—	—	—	—	—
事業所住 所	○	—	—	—	○	○市場出荷 判定のため に製品を保 管する場合

変更届出時の添付書類 2

【製造販売業】

3

変更内容	変更届紙 2部 FD 1個	雇用契約書の写し または 雇用及び使用関係を証する書類	資格を証する書類
総括製造販売責任者	○	○	○ 薬剤師免許、卒業証書・卒業証明書、 従事年数証明書 ※要件より異なる

変更届出時の添付書類 3

【製造業】

4

変更内容	変更届 紙 2 部 FD 1 個	履歴事項全部 証明書	役員の業務分 掌表	申請者が欠格条項に 該当するか否かに関 する <u>診断書</u> （ <u>疎明 書</u> ）
申請者氏名・ 住所	○	○	—	—
業務を行う役 員	○	○	○	○新たに役員を追加 する場合
製造所名称	○	—	—	—

変更届出時の添付書類 4

【製造業】

5

変更内容	変更届紙 2部 FD 1個	雇用契約書の写し または 雇用及び使用関係を証する書類	資格を証する書類
製造管理者・ 責任技術者	○	○	○ 薬剤師免許、卒業証書・卒業証明書、 従事年数証明書 ※要件より異なる

変更届出時の添付書類 5

【製造業】

6

変更内容	変更届紙 2部 FD 1個	構造設備の概要一覧表	製造設備器具一覧表	試験検査器具一覧表	他の試験検査機関等の利用概要及び契約書の写し又は利用証明書	案内図、製造所の配置図、平面図
構造設備	○	○※	○※	○※	○※ 該当する場合のみ	○

※医療機器製造業除く

申請・届出時の注意点 1

7

▶ コード

◆ 提出者の業者コード

⇒ ○○○○○○ 000

◆ 事業所・製造所コード

⇒ ○○○○○○ 00X (最後の桁はそれぞれ)

申請・届出時の注意点 2

8

▶ 業務を行う役員

- ◆ 代表者の変更があれば申請者情報も変更

- ◆ 申請者の欠格条項も記載

⇒ 後見開始の審判は「-」（全角ハイフン）「全員なし」ではない

令和元年12月10日付け厚生労働省
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
事務連絡

申請・届出時の注意点 2

9

▶ 様式コードと様式

- ◆ A〇〇：製造販売業許可申請書、許可更新申請書、変更届、廃止届等
- ◆ B〇〇：製造業（医療機器除く）許可申請書、許可更新申請書、変更届、廃止届等
- ◆ C〇〇：外国製造業関係
- ◆ D〇〇：医療機器修理業関係
- ◆ E〇〇：承認申請書関係
- ◆ K〇〇：医療機器製造業、体外診断用医薬品製造業関係
 - 医療機器製造業（登録）の変更届の様式は「**K44**」を使用

▶ 年号：令和がない場合

- ◆ FD申請システムのアップデートを

具体的な変更届の作成例は令和元年度医薬品等生産技術振興研修会資料「医療機器関係変更届の作成について」を参照

製造販売業・製造業に関する お問い合わせ

10

▶ 長野県健康福祉部薬事管理課

◆ 電話番号：

026-235-7157

◆ ファックス：

026-235-7398

◆ 電子メール：

yakuji@pref.nagano.lg.jp

長野県ホームページ

「医薬品・医薬部外品・化粧品・
医療機器・再生医療等製品の製造
販売・製造に関する情報」

[https://www.pref.nagano.lg.jp/
/yakuji/kenko/iryo/iyakuhin/sei
zo/seihan-seizo.html](https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryo/iyakuhin/seizo/seihan-seizo.html)

- ▶ 対面で相談されたい場合は、対面相談申込書に必要事項を記入のうえ、電子メール、又はファクシミリにて当課まで送付してください。

FD申請ソフトの操作に困ったら

11

- ▶ お問い合わせ（厚生労働省HP）

<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

- ▶ 医薬品等FD申請ソフトに関するお問い合わせ

E-Mail : fd_iyaku@pmda.go.jp

FAX : 03-3507-0114

TEL不可

- ▶ 医療機器FD申請ソフトに関するお問い合わせ

E-Mail : fd_yougu@pmda.go.jp

FAX : 03-3507-0114

TEL不可