

名 称	許可（登録）証書換え交付申請書	
根拠法令	令第5条、第12条、第16条の4、第26条の4、第37条の2、第37条の9、第43条の4及び第43条の11、規則第21条、第28条、第34条の5、第53条の6、第114条の4、114条の11、第137条の4及び137条の11	
概 要	医薬品等の製造販売（製造）業者は、許可（登録）証又は基準確認証の記載事項に変更が生じたときは、許可（登録）証又は基準確認証の書換え交付を申請することができる。	
提出先	<p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地又は製造所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地又は製造所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>（1）豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>（2）（1）以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録したFD（又はCD-R）</p> <p>② FD内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 書き換えるべき許可（登録）証又は基準確認証</p> <p>④ その他必要に応じ添付する書類</p> <p>ア 許可（登録）証又は基準確認証に誤りがあって申請する場合は、その旨を説明する書面</p> <p>イ 住居表示の変更に伴い申請する場合は、市町村の発行する通知書の写し又は証明書</p>	
提出部数	<p>FDは1部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所又は製造所の所在地が名古屋市内の場合：1部</p> <p>② 事務所又は製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2部</p> <p>なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、申請書及び添付書類を各2部ずつ追加する。</p>	
手数料 (令和3年8月現在)	局長許可（住居表示の変更に伴う場合は不要）	21,300円 (収入印紙)
	知事許可（登録）又は基準確認証（住居表示の変更に伴う場合は不要）	2,400円
留意事項	<p>ア 許可（登録）証の記載事項は、製造販売（製造）業者の氏名、事業（製造）所の名称及び所在地であり、許可（登録）証は揭示義務（規則第3条準用）があることから書換えを行うことが望ましい。（ただし、更新日が間近に控えている場合は除く。）</p> <p>イ 併せて、変更届書も提出すること。</p> <p>ウ 住居表示の変更に伴う場合は、備考欄にその旨を記載すること。</p> <p>エ 製造販売（製造）業許可（登録）申請において、地名、番地、氏名等を誤って申</p>	

請書に記載した場合であって、後日その誤りを発見したときは、書換え交付申請を行うこと。また、備考欄にその旨を記載すること。

オ 書換え交付された許可証には、**書換え交付**と記載される。