

名 称	休止届書
根拠法令	法第 19 条、第 23 条の 2 の 16 及び第 23 条の 36 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 21 条、第 23 条の 2 の 21 及び第 23 条の 41)
概 要	医薬品等の製造販売業者は、その事業を休止したときは、30 日以内に知事にその旨を届け出なければならない。 医薬品等の製造業者は、その製造所を休止したときは、30 日以内に知事又は地方厚生局長にその旨を届け出なければならない。
提出先	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。 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 (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。 (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。
提出書類	届出書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面 (鑑及び申請データ形式一覧)
提出部数	FD は 1 部、届出書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 事務所又は製造所の所在地が名古屋市内の場合：1 部 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 なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、届出書及び添付書類を各 2 部ずつ追加する。
留意事項	ア 休止期間を記載すること。 また、備考欄に、休止の理由を具体的に記載すること。 イ 休止終了日以降、再開する場合は再開届出を、休止を継続する場合は再度休止届出を、また廃止する場合は廃止届出を、それぞれ提出すること。