

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書

届出日を記載する。
西暦・和暦いずれでも可

〇〇年〇〇月〇〇日

東京都知事 殿

届出者が法人の場合は、登記している所在地、名称及び代表者の氏名を記載する。

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

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第40条第1項において準用する同法第10条第1項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

当該営業所の許可証に記載されている許可期間の開始日と許可番号を記載する。

許可年月日及び許可番号 〇〇年〇〇月〇〇日 〇〇高療販第〇〇〇号

1 営業所の名称及び所在地

〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所

東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

2 変更した事項

薬事業務に責任を有する役員

変更前： 代表取締役 東京太郎

変更後： 代表取締役 東京花子

取締役 新宿一郎

取締役 新宿次郎

変更した事項及び具体的な変更内容を、変更前後を対照して記載する。主な構造設備の変更等、記載しきれない場合は「別紙のとおり」と記載し、変更前後が対照できる図面等の資料を添付する。

★変更した事項別の記載例は、表1を参照

3 変更年月日

〇〇年〇〇月〇〇日

実際に変更した日を記載する。備考2参照

4 変更理由

任期満了に伴う役員改選のため

(1)備考1参照
(2)添付書類を省略する場合は、省略する書面の名称、同一内容を記載した書類を添付提出されている申請書(届出書)の種類及び当該申請(届出)の年月日を記載する。
(3)当該届出に関する担当者所属、氏名、連絡先TELを記載

5 参考事項

(1)変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無 該当しない

(2)添付書類の省略：登記事項証明書

〇〇年〇〇月〇〇日付け動物用卸売販売業許可関係事項変更届出書に添付提出済み

(3)担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

(日本産業規格A4)

備考

- 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
- 許可関係事項変更届出書は、変更した日から30日以内に届出る必要があります。届出が規定の期日より遅延した場合は、「遅延理由書」を添付して提出してください。
- 記の2の変更した事項欄の記載方法の具体例は、別表を参照してください。

表 1 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書の「2 変更した事項」欄の具体的な記載例

変更した事項	届出書「2 変更した事項」欄の記載例	必要な添付書類
申請者の氏名 (婚姻等による姓の変更等同一人に限る)	申請者の氏名 変更前: 東京太郎 変更後: 新宿太郎	・戸籍謄本(抄本) 又は戸籍記載事項証明書 (変更内容がわかるもので発行日から3ヶ月以内のもの)
申請者の名称 (法人の場合)	申請者の名称 変更前: ○○○医療機器株式会社 変更後: ◇◇◇医療機器株式会社	・登記事項証明書
申請者の住所	申請者の住所 変更前: 東京都新宿区○○○一丁目1番1号 変更後: 東京都港区○○○二丁目2番2号	なし
申請者の代表者及び薬事責任役員(法人の場合)	薬事業務に責任を有する役員 変更前: 代表取締役社長 東京太郎 取締役 新宿一郎 変更後: 代表取締役社長 東京花子 取締役 新宿次郎	・登記事項証明書 ・組織規定(図)又は業務分掌表
営業所の名称	営業所の名称 変更前: ○○医療機器株式会社 東京営業所 変更後: ○○医療機器株式会社 東京第一営業所	なし
営業所の主な構造設備	主な構造設備 変更前: 別紙図面1のとおり 変更後: 別紙図面2のとおり	変更箇所が明確にわかる図面、資料等を添付する。
当該営業所の兼営事業	兼営事業 変更前: 動物用医薬品店舗販売業 変更後: 動物用医薬品店舗販売業 高度管理医療機器等販売・貸与業	なし
高度管理医療機器等営業所管理者 (別人に変更)	高度管理医療機器等営業所管理者 変更前: ○○花子 東京都新宿区○○一丁目2番3号 変更後: △△次郎 東京都杉並区△△四丁目5番6号	・管理者の資格を証する書類 ・雇用証書
高度管理医療機器等営業所管理者の氏名(同一人)	高度管理医療機器等営業所管理者の氏名 変更前: ○○花子 変更後: △△花子	・戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書 (変更内容がわかるもので発行日から3ヶ月以内のもの)
高度管理医療機器等営業所管理者の住所(同一人)	高度管理医療機器等営業所管理者の住所 変更前: 東京都新宿区○○一丁目2番3号 変更後: 東京都杉並区△△四丁目5番6号	なし