

動物用再生医療等製品販売業許可関係事項変更届出書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事 様

住所 札幌市〇〇区〇条〇丁目

氏名 株式会社〇〇薬機

代表取締役 〇〇 〇〇

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

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条の7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再生医療等製品販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

〇〇年〇〇月〇〇日 *許可有効期間の開始年月日 第〇〇〇〇号

1 営業所の名称及び所在地

株式会社〇〇薬機 札幌支店 札幌市〇〇区〇条〇丁目

2 変更した事項

変更事項(次項の別表参照)、変更前後が分かるように記載

例:管理者の変更(変更前) 〇〇 〇〇 住所 _____

(変更後) ●● ●● 住所 _____

| 変更事項 | 添付書類 |
|-------------------|------------------------------|
| 営業所の名称 | なし |
| 業者の氏名、住所(個人の場合) | (氏名変更の場合)戸籍謄本等、(住所変更の場合)なし |
| 業者の名称、住所(法人の場合) | (名称変更の場合)登記事項証明書、(住所変更の場合)なし |
| 管理者(人物変更) | 資格を証する書類の写し、雇用証書 |
| 管理者(氏名、住所) | (氏名変更の場合)戸籍謄本等、(住所変更の場合)なし |
| 構造設備の主要部分 | 平面図、構造設備概要書 |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員 | 登記事項証明書、組織規定図等 |

3 変更年月日 〇〇年〇〇月〇〇日

4 変更理由 _____のため。

5 参考事項

*薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、法第5条第3号イからトまでの該当の有無を記載 備考2参照

令和3年8月1日以降の最初の届出時において、責任役員の届出がなされていない場合
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 〇〇 〇〇、△△ △△ と追記

(日本産業規格A4)

備考

- 1 記の2には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
- 2 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。