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。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 5, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

３　届出書は、正副２通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録関係事項変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所

氏名（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23条の２の16第２項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

登録年月日及び登録番号

１　製造所の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（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。

３　届出書は、正副２通を提出すること。