

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

平成 年 月 日

秋田県知事 佐竹 敬久 殿

住所

氏名



(法人にあつては、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39条第1項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 営業所の名称及び所在地
名称：
所在地：
- 2 営業所の構造設備の概要
別紙のとおり
- 3 取り扱う高度管理医療機器等の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

品名	一般的名称	製造販売業者の氏名又は名称

- 4 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所
氏名：
住所：
- 5 営業所における兼営事業の種類
- 6 参考事項

(別紙)

営業所の構造設備の概要

名称		電話	
所在地			
(付近の見取り図)			
(営業所の平面図)			
当該営業所以外の保管設備の有無と箇所数	有 ・ 無	_____箇所	
当該営業所以外の保管設備の名称、所在地及び平面図：別添のとおり			

(別紙)

当該営業所以外の保管設備

名称		電話	
所在地			
(付近の見取り図)			
(平面図)			

<申請上の留意点>

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可に係る申請について

ご不明な点については、当該営業所の住所地を所管する家畜保健衛生所の担当者へ、気兼ねなくご相談ください。

1 申請書への記載内容等について

- 1) 申請書の記載事項「**2 営業所の構造設備の概要**」について
 - ① 構造設備に係る様式は定められておりませんので、必要な事項が記載されていれば、任意の様式でも差し支えありません。
 - ② 平面図には、奥行きや間口の大きさ（メートル等）、住居等との区画を記載してください。また、医療機器の陳列貯蔵の位置及びその大きさについて、朱書き等により区別し、記載してください。
 - ③ 医療機器が大型である等の理由により、別の専用保管場所を設置する場合には、その保管場所の名称及び所在地に加え、上記と同様に平面図を添付してください。
- 2) 申請書の記載事項「**3 取り扱う高度管理医療機器等の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称**」について
 - ① 品名及び製造販売業者の氏名又は名称に加え、当該品目の一般的名称（次の一覧）を併記してください。
 - a. 閉鎖循環式麻酔システム b. 人工心臓弁 c. 人工心肺装置
 - d. 人工腎臓装置 e. ペースメーカー f. 閉鎖循環式保育器
 - ② 申請書の書面に書ききれない場合には、別紙の表でも差し支えありません。
- 3) 申請書の記載事項「**4 高度管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所**」について
 - ① 「申請者が自らこれに従事する」場合には、その旨を記載してください。
- 4) 申請書の記載事項「**5 営業所における兼営事業の種類**」について
 - ① 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に基づく医薬品や医療機器に係る許可された事項（人体用・動物用の医薬品販売業、人体用の医療機器の販売業、医療機器の修理業など）について、必ず、記載してください。
- 5) 申請書の記載事項「**6 参考事項**」について
 - ① **2**の添付書類の中には、法の規定による許可等の申請又は届出の際に県の機関へ提出している場合に限り、省略できる場合がございます（お問い合わせください）。

ただし、省略しようとする場合には、必ず、申請書の「**6 参考事項**」の欄に、「提出先の県機関名」、「別途提出されている当該申請書又は届出書の年月日及び種類」に、「省略する添付書類の名称」を「添付し提出した旨」を記載してください。

なお、添付書類を省略できる場合であっても、出来る限り、添付を省略した書類の写しを添付くださるようお願いいたします。
 - ② 店舗の連絡先、担当者名も記載くださるようお願いいたします。

2 添付しなければならない書類について

- 1) **登記事項証明書（履歴事項全部証明書）**
[申請者が法人である場合に限る。]
- 2) 当該申請に係る事業に関する**条例等の写し**
[申請者が地方公共団体の場合に限る。]
- 3) **誓約書**

申請者（法人の場合は、その業務を行う役員全員）の欠格条件（法第5条第3号のイ、ロ、ハ、ニ、ホ（成年被後見人に限る。）、へ）に該当することの有無に関する誓約書。

なお、業務を行う役員の考え方は、次のとおりです。

○ 業務を行う役員の考え方

〔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関係事務に係る技術的な助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号による都道府県知事あて農林水産省畜産局長通知）抜粋〕

第2の1の(2) 「業務を行う役員」の範囲

合名会社	定款に別段の定めがないときは社員全員
合資会社	定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
特例有限会社・株式会社	会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
外国会社	会社法第817条にいう代表者
一般社団法人 又は一般財団法人	理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
協同組合等	理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第14条第1項で定める使用人

※ 法人等の場合には、連名による誓約書でも差し支えありません。

※ 参考として、誓約書（例）を別紙様式例－1に例示しており、様式の各項目に該当しない場合には「該当しない」と記載してください。

4) 医師の診断書等

a. 申請者が法人でない場合

申請者の欠格条件（法第5条第3号のホ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。））に該当することの有無に関する医師の診断書

b. 申請者が法人の場合

当該法人における業務を行う役員全員の欠格条件（法第5条第3号のホ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。））に該当することの有無に関する疎明書又は医師の診断書

※ 参考として、診断書（例）及び疎明書（例）を、それぞれ別紙様式例－2及び3に例示しております。

5) 組織図（表）等 [申請者が法人の場合に限る。]

業務を行う役員の範囲を具体的に示している書類として、組織規定図（表）又は業務分掌表等を添付してください。

※ 参考として、組織規定図（例）を別紙様式例－4に例示しています。

6) 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類

次のいずれかの書類を添付してください。

a. 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した事実を証明する書類

b. 医師、獣医師、歯科医師又は薬剤師であることを証明している免許証の写し

c. 医療機器の第1種（第2種）製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有することを証明する書類

d. 医療機器製造業の責任技術者の資格を有することを証明する書類（卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等）

e. 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有することを証明する者（医療機器修理業責任技術者基礎講習会修了証書）

- f. 薬種商販売業許可を受けた店舗における許可申請者（申請者が個人の場合）又は当該店舗における薬種商として必要な知識経験を有する者（施行令第6条に定める基準に該当する者等）であることを証明する書類
- g. 人用の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者の資格証明する書類（講習会修了証）

※ 参考として、従事年数に係る証明書例を別紙様式例－5に示しています。

7) **高度管理医療機器等営業所管理者と申請者との関係を証する書類**

[申請者以外の者がその営業所の管理者である場合に限る。]

- ① 雇用契約証明書や使用関係証明書等、営業管理者と申請者の関係を証する書類
- ② 参考として、雇用契約証明書及び使用関係証明書の例を別紙様式例－6及び7に示しております。

8) **手数料（秋田県証紙30,000円）を貼付した証紙納付書**

証紙納付書の日付は、当該申請書に記載した日付としてください。

3 その他

- 1) 許可にあたっては、書類審査や営業所の構造、業務体制等の現地確認を行うため、2週間程度の期間が必要となります。十分な余裕をもって、申請してください。
- 2) 申請書を正式に提出する前に、申請書（案）をFAX等によりご送付頂ければ、内容の事前確認と記載事項の修正すべき点について、ご連絡をいたします。
- 3) お問い合わせ・申請書類提出先

- ① **秋田県北部家畜保健衛生所** 動物薬事担当
〒018-3454 北秋田市脇神字高村岱92
TEL 0186-62-2715 Fax 0186-62-0146
- ② **秋田県中央家畜保健衛生所** 動物薬事担当
〒011-0904 秋田市寺内蛭根1丁目15-5
TEL 018-864-0401 Fax 018-862-7132
- ③ **秋田県南部家畜保健衛生所** 動物薬事担当
〒014-0011 大仙市富士見町6-55
TEL 0187-62-5354 Fax 0187-66-1849

誓約書

平成 年 月 日

秋田県知事 佐竹敬久 あて

住所

氏名



(法人にあつては、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5条第3号に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

1 氏名及び住所

氏名	住所

2 法第5条第3号イに該当の有無

3 法第5条第3号ロに該当の有無

4 法第5条第3号ハに該当の有無

5 法第5条第3号ニに該当の有無

6 法第5条第3号ホ中成年被後見人に該当の有無

7 法第5条第3号ヘに該当の有無

診 断 書

住所：

氏名：

生年月日： 年 月 日

この者は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でないものと診断する。

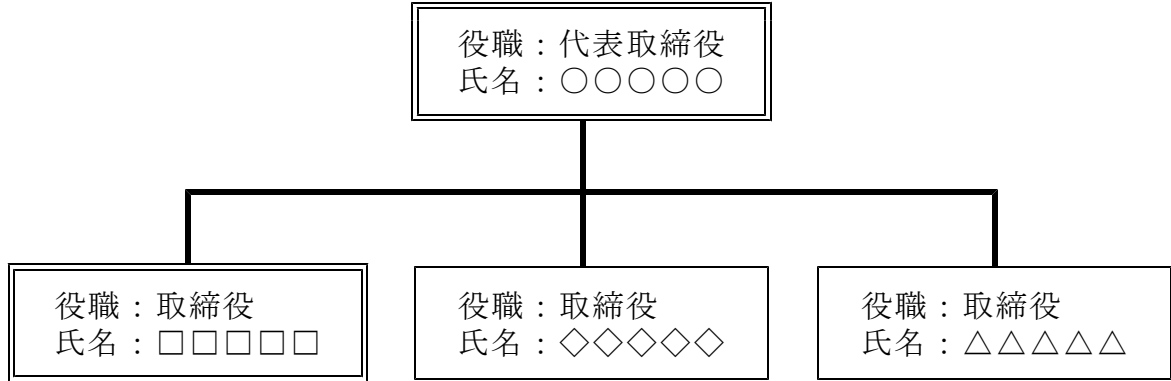
年 月 日

医師の住所

医師の氏名



組織規定図



二重線枠 内が医薬品、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の許可に係る業務を行う役員である。

上記のとおり相違ないことを証明します。

平成 年 月 日

住所

法人名称及び
代表者の氏名

印

従 事 年 数 証 明 書

住所

氏名

上記の者は、____年____月____日から____年____月____日の____年____ヶ月の間、下記の営業所で動物用医療機器の販売の実務に従事していたことを証明する。

記

1 名称

2 所在地

平成 年 月 日

住所

氏名



(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

雇 用 契 約 証 明 書

甲	医療機器販売・貸与業者	住所		
		氏名		
		営業所	所在地	
			名称	
乙	管理者	住所		
		氏名		

- 1 乙は、甲の営業所で、医療機器販売・貸与業の管理者として勤務することを承諾する。
- 2 乙の勤務時間は、毎日午前____時から午後____時までとする。
- 3 乙の休日は、_____とする。
- 4 甲または乙が、この契約を解除しようとするときは、少なくとも____日前にその予告をしなければならない。ただし、天災、事変その他やむをえない理由によるときは、この限りではない。
- 5 その他

上記のとおり甲乙間において雇用契約を証明する。

平成 年 月 日

甲

印

乙

印

使用関係証明書

平成 年 月 日

使用者

住所

氏名



被使用者

住所

氏名



私どもは、下記の条件のもとに使用関係にあることを証します。

記

- 1 勤務場所の所在地及び名称
- 2 勤務内容
- 3 営業日及び勤務日
- 4 営業時間及び勤務時間
- 5 その他の勤務条件