

# 動物用管理医療機器販売・貸与業届出書

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条の3第1項の規定により動物用管理医療機器販売・貸与業を下記のとおり届け出ます。

## 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 管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所  
氏名：  
住所：
- 4 営業所における兼営事業の種類
- 5 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)			

<届出上の留意点>

## **動物用管理医療機器販売・貸与業の届出について**

動物用管理医療機器の販売・貸与業をしようとする場合には、あらかじめ、その営業所ごとに届出をしなければなりません。

御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、気兼ねなく御相談ください。

### **I 届出書への記載内容等について**

#### **1 届出書の記載事項「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。

※ 管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所は、構造設備の概要を説明する図面の添付は要しません。

#### **2 届出書の記載事項「3 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。  
※ 管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売や貸与、または電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所は、管理者を要しません。

#### **3 届出書の記載事項「4 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や届出された事項（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。

#### **4 届出書の記載事項「5 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「5 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。

### **II 添付しなければならない書類について**

#### **1 管理医療機器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提出してください。

- (1) 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（別紙様式例－1：従事年数証明書）

- (2) 医師、獣医師、歯科医師又は薬剤師であることを証明する免許証の写し
- (3) 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
- (4) 動物用医療機器製造業（一般医療機器を除く。）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）
- (5) 動物用医療機器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）
- (6) 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であることを証明する書類
- (7) 人用医療機器（一般医療機器を除く。）販売業・貸与業の営業所管理者の資格を有することを証明する書類（講習会修了証）

## 2 管理医療機器営業所管理者と届出者との関係を証する書類

届出者以外の者がその営業所の管理者である場合に、雇用契約証明書（別紙様式例-2）又は使用関係証明書（別紙様式例-3）等を提出してください。

**※ 届出者が法人の場合には、法人格の確認のため、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）の原本又は写しの添付に御協力くださるようお願いいたします。（なお、当該書類の提出を義務付けるものではありません。）**

## III その他

- 1 届出書を正式に提出する前に、届出書（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。
- 2 **お問い合わせ・届出書提出先**
  - 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
  - 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
  - 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

## 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



