

<申請上の留意点>

## 動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係る申請について

### I 申請書への記載内容等について

#### 1 申請書の記載事項「2 店舗の構造設備の概要」について（書き方の例 別紙1）

- (1) 構造設備の概要を説明する図面を添付してください。
- (2) 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。
- (3) 店舗の平面図には、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。
- (4) 動物用医薬品の陳列場所や貯蔵設備等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。

#### 2 申請書の記載事項「3 店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」について（書き方の例 別紙2）

- (1) 特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされております。
- (2) 営業時間及び営業時間外で相談に応ずることができる時間を記載してください。

#### 3 申請書の記載事項「4 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名」について

- (1) 薬事に関する業務に責任を有する役員の考え方は、次のとおりです。  
<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（令和3年8月1日付け3消安第2534号による都道府県知事あて農林水産省消費・安全局長通知）抜粋>

##### ○第2の1の(3)「責任役員」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	会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する 取締役
一般社団法人 又は一般財団法人	理事長及び薬事に関する業務を担当する理事
その他の法人	上記に準ずる者

- (2) 責任役員において、法5条第3号イからトまでの該当の有無を記載してください。

#### 4 申請書の記載事項「5 相談に応ずる電話番号その他の連絡先」について

医薬品の購入者あるいは使用者から相談があつた場合、情報を提供するための電話番号等を記載して下さい。

## 5 申請書の記載事項「6 特定販売の実施の有無」について

店舗以外における販売実施の有無について記載してください。特定販売の実施を行う場合は、「特定販売の業務概要」を添付して下さい。（書き方の例 別紙4）

## 6 申請書の記載事項「7 店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類」について

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業務（人体用の医薬品販売業、人体用・動物用の高度管理医療機器の販売業、医療機器の修理業など）を兼ねる場合には、必ず、記載してください。

なお、兼営業務がない場合には、「なし」と記載してください。

## 7 申請書の記載事項「9 参考事項」について

(1) 添付書類を省略する場合、その旨を記載ください。（Ⅱの4参照）

(2) 店舗の連絡先、担当者名を記載してください。

## Ⅱ 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 組織図（表）等〔申請者が法人の場合に限る。〕

薬事に関する業務に責任を有する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（図表）又は業務分掌表等を添付してください。

※ 参考として、組織規定図を例示しています。

### 4 1～3までの書類は、すでに県の機関に別途「原本」を提出している場合には、原本の添付を省略して差し支えない場合があります。

添付を省略しようとする場合には、申請書の「9 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。

### 5 手数料（秋田県証紙31, 200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。

## Ⅲ その他

### 1 許可にあたっては、書類審査と店舗の構造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、申請をしてください。

### 2 申請書を正式に提出する前に、申請書（案）をFAXやメール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 申請書・届出書の押印の廃止について

各種申請書等については、関係省令の一部改正により、申請者等の押印は廃止され不要となりました。添付書類についても押印不要です。

#### 4 お問い合わせ・申請書類提出先

秋田県北部家畜保健衛生所 hokubukaho@pref.akita.lg.jp  
〒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 Chuokaho@pref.akita.lg.jp  
〒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 nan-kaho@pref.akita.lg.jp  
〒014-0011 大仙市富士見町6-55  
TEL 0187-62-5354 Fax 0187-66-1849

ご不明な点については、当該店舗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。