

<申請上の留意点>

動物用医薬品特例店舗販売業の許可更新について

I 販売指定品目の変更がなく、許可更新のみをする場合

1 動物用医薬品特例店舗販売業許可更新申請書

(1) 法人にあって、令和3年8月1日以降に初めて許可更新する場合

「3 参考事項」に責任役員を記入し、当該役員について、法第5条第3号イからトまでに該当の有無を記載し、次の書類を添付してください。

- ① 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） [申請者が法人の場合]
- 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]
- ③ 組織図（表）等 [申請者が法人の場合。]

(2) 法人にあって、令和3年8月1日以降に行った申請又は届出の際に、責任役員に関する法5条第3号イからトまでの該当の有無を記載し、添付書類をすでに提出している場合で、その後責任役員に変更がない場合は記載不要です。

(3) 法人にあって、医薬品医療機器等法に規定する許可等の申請又は届出における、責任役員に関する添付書類について、すでに県の機関に別途「原本」を提出している場合には、

「秋田県〇〇〇〇〇（県機関名）へ令和〇年〇月〇日提出の別途〇〇〇〇申請書に履歴事項全部証明書原本及び組織図を添付済（のため、写しを添付）。」と記入していただければ、添付書類写しの提出で構いません。（提出先の薬事担当者に相談ください。）

2 上記申請書に係る別紙「指定品目の名称等」の一覧表

3 手数料（秋田県証紙13, 200円）を貼付した証紙納付書

※ 現在、掲示されている許可証は、許可期限が経過するまで、そのまま掲示し、更新後の許可証が交付された後、新許可証の受領書とともに当所へ返納してください。

4 更新時必要事項記入用紙（特例店舗販売業）

5 特定販売を実施する場合は、特定販売の業務概要

II 許可更新の際に併せて、販売指定品目の「追加」を同時にする場合

この場合には、Iの書類に加え、次の書類も提出してください。

1 動物用医薬品特例店舗販売指定品目変更（追加指定）申請書

2 （別添1）変更（追加）しようとする医薬品の品名、有効成分、分量、用法及び用量、効能又は効果並びに当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

※ 別添1の様式でなくとも。医薬品の「品名」、「成分」、「分量」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「製造販売業者名」が記載された表や資料でも構いません。

Ⅲ 許可更新の際に併せて、販売指定品目の「変更（追加と廃止）」を同時にする場合
この場合には、Ⅰの書類に加え、次の書類も提出してください。

1 動物用医薬品特例店舗販売指定品目変更（追加指定）申請書

2 （別添1）変更（追加）しようとする医薬品の品名、有効成分、分量、用法及び用量、効能又は効果並びに当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

※ 別添1の様式でなくとも、医薬品の「品名」、「成分」、「分量」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「製造販売業者名」が記載された表や資料でも構いません。

3 （別添2：販売指定品目の「廃止」を行う場合）廃止する品目及び廃止理由

※ 別添2の様式でなくとも、「廃止する品目」、「廃止理由」が記載された表でも構いません。

Ⅳ 許可更新の際に併せて、販売指定品目の「廃止」を同時にする場合

この場合には、Ⅰの書類に加え、次の書類も提出してください。

1 動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書

2 （別添2：販売指定品目の「廃止」を行う場合）廃止する品目及び廃止理由

※ 別添2の様式でなくとも、「廃止する品目」、「廃止理由」が記載された表でも構いません。

Ⅴ 許可更新の際に、許可関係事項の変更の届出も同時にする場合

この場合には、Ⅰの書類に加え、次の書類も提出してください。

1 動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書

2 変更届出書に係る添付書類（添付書類については、別途、お問い合わせください。）

Ⅵ その他

1 許可更新にあたっては、書類審査等を行うため、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。