

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

年 月 日

秋田県知事

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 1 のとおり
- 3 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所
- 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
- 5 営業所における兼営事業の種類
- 6 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第 5 条第 3 号イからトまでに該当することの有無
- 7 参考事項
担当者氏名
連絡先電話番号

備 考

- 1 営業所（高度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を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。
- 2 記の 3 には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
- 3 記の 6 には、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。

許可申請時必要事項記入用紙（高度管理医療機器販売・貸与業）

店舗の名称：

○ 店舗において高度管理医療機器の販売又は貸与の業務を行う体制の概要

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	一般名称	製造販売業者の氏名又は名称

(別紙 1)

営業所の構造設備の概要

店 舗 (営業所) の 平 面 図			
店 舗	名 称		
	所在地	電話番号	
面積： m ²			
建 物 状 況	種 類	鉄骨・木造・その他	平面図記入上の注意 ・店舗の平面図には、出入口、居住域との区画、保管棚等の位置について、明示すること。 ・図面については、別紙資料でも構わない。
	階 層	地上 () 階 地下 () 階	
	使用階	階	
	床面の種類		
照明設備			

証 紙 納 付 書

年 月 日

秋 田 県 知 事

(地方公所の長)

納 付 者 住 所

氏 名

納付する使用料 若しくは手数料 又は狩猟税	高度管理医療機器等販売業 または貸与業の許可申請 手数料	納 付 金 額	¥ 3 1 , 2 0 0
-----------------------------	------------------------------------	------------------	---------------

＜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

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 営業所の構造設備の概要」について

- (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) 営業所の平面図には、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) 保管棚等があれば、その位置について、明示してください。

2 申請書の記載事項「4 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所」について

「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。

3 申請書の記載事項「5 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」について

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

4 申請書の記載事項「6 営業所における兼営事業の種類」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（以下、薬機法）に基づく医薬品や医療機器に係る許可を受けている事項（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や修理業など）について、必ず、記載してください。

5 申請書の記載事項「7 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）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してください。

※令和3年8月1日以降、薬機法の一部改正により、法5条第3号イからトについて

ての該当の有無を申請書等又は届出書に記載することになりました。これにより、誓約書及び診断書又は疎明書の添付は不要となりました。

6 申請書の記載事項「8 参考事項」について

- (1) 添付書類を省略する場合、その旨を記載してください。(Ⅱの6参照)
- (2) 営業所の連絡先、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（表）又は業務分掌表等を添付してください。
※ 組織規定図は別紙様式例－1を参考にしてください。

4 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。

- (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－4を参考にしてください。）
- (2) 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
- (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) 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) 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書類（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（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
- (7) 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を証明する書類（講習会修了証）

5 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) 雇用契約証明書及び使用関係証明書は、別紙様式例－2、3を参考にしてください。

6 1～5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「8 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します。

- 7 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 許可申請時必要事項記入用紙（高度管理医療機器販売・貸与業）

- 1 「1 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

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。

- （1）閉鎖循環式麻酔システム
- （2）人工心臓弁
- （3）人工心肺装置
- （4）人工腎臓装置
- （5）ペースメーカー
- （6）閉鎖循環式保育器

- 2 必須ではありませんが、カタログ等の資料があれば添付してくださるようお願いします。

Ⅳ その他

- 1 許可にあたっては、書類審査と営業所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 F A X 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、令和 2 年 12 月 21 日以降、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

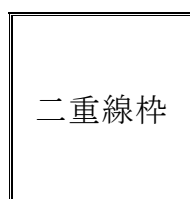
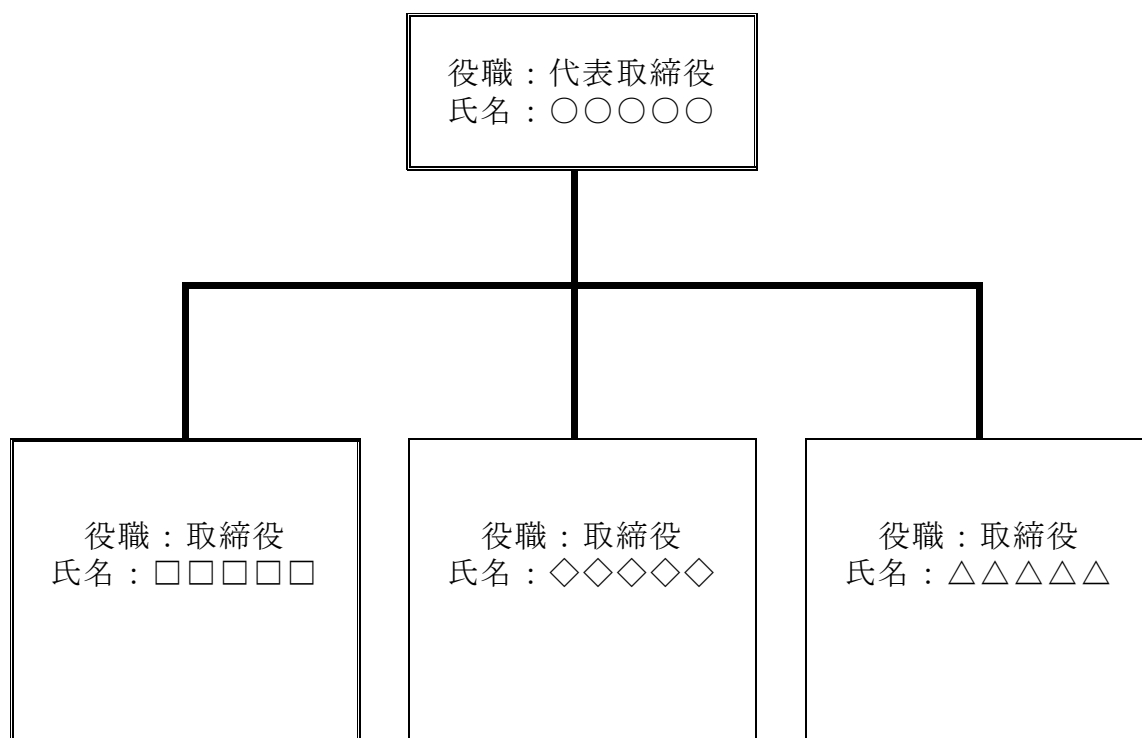
秋田県北部家畜保健衛生所 hokubukaho@pref.akita.lg.jp
〒018-3454 北秋田市脇神字高村岱 9 2
Tel 0 1 8 6 - 6 2 - 2 7 1 5 Fax 0 1 8 6 - 6 2 - 0 1 4 6

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 1 5 - 5
Tel 0 1 8 - 8 6 4 - 0 4 0 1 Fax 0 1 8 - 8 6 2 - 7 1 3 2

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 - 5 5
Tel 0 1 8 7 - 6 2 - 5 3 5 4 Fax 0 1 8 7 - 6 6 - 1 8 4 9

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。

組 織 規 定 図



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（薬事）に関する業務に責任を有する役員である。

上記のとおり相違ないことを証明します。

年 月 日

住所

法人名称及び
代表者の氏名

雇 用 契 約 書

1. 勤務時間 午前 時 から 午前 時 まで
2. 休 日 土曜、日曜、祝祭日、その他会社で定める日
3. 給 料 月額 円
4. 他の場所において薬事に関する業務に従事しないこと。

上記のとおり契約する。

年 月 日

甲 雇用者

住所：

氏名：

乙 営業管理者

住所：

氏名：

上記のとおり相違ありません。

年 月 日

甲 住所：

氏名：

乙 住所：

氏名：

秋田県知事 あて

使 用 関 係 証 明 書

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

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

年 月 日

住所

氏名

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)