



## 更新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

1. 管理者氏名

2. 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

3. 営業所における兼営事業の種類

(別紙1)

店舗の構造設備の概要

店舗(営業所)の平面図

店舗	名称	
	所在地	電話番号

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				

面積： m<sup>2</sup>



<申請上の留意点>

## **動物用高度管理医療機器等の販売・貸与業の許可更新について**

### **I 許可更新をする場合**

#### **1 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書**

- (1) 許可年月日には、許可有効期間の開始年月日を記載してください。
- (2) 「2 営業所の構造設備の概要」について  
従前から、主要部分に変更がない場合には、「主要部分に変更はない」と記載し、構造設備の概要の添付を要しません。
- (3) 構造設備の概要に変更がある場合には、変更部分が見えるよう記載し、別紙1の平面図等を提出してください。
- (4) 「3 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」と記載してください。  
該当する場合は該当する次案の概要を記載してください。

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 申請者」の欄には、責任役員氏名を記入し、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。

- ・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]
- ・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]
- ・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「該当の有無」のみ記載してください。

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の際に、責任役員に関する添付書類として、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。）

- (5) 「4 参考事項」について  
営業所の連絡先、担当者名を記載してください。

#### **2 更新時必要事項記入用紙（高度管理医療機器販売・貸与業）**

- (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を

併記してください。

(2) 記載事項「**3 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、医療機器の修理業など）について、必ず、記載してください。

**3 許可更新申請手数料（秋田県証紙13, 200円）を貼付した証紙納付書**

**II 許可更新の際に、許可関係事項の変更の届出もする場合**

この場合には、Iの書類に加え、次の書類を提出してください。

**1 動物用高度管理医療機器等販売・貸与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。）

**III その他**

**1 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、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。