

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

年 月 日

秋田県知事

住所

氏名

(法人にあっては、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40条第1項において準用する同法第10条第1項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号 許可年月日： 年 月 日
許 可 番 号：

- 1 営業所の名称及び所在地
 名 称：
 所在地：

2 変更した事項

変更事項	
新	
旧	

3 変更年月日 年 月 日

4 変更理由

5 参考事項

備 考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第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すること。

<届出上の留意点>

動物用高度管理医療機器等の販売等に係る許可関係事項の変更届出について

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項に変更があった場合には、30日以内に届出しなければなりません。

I 変更届出が必要な場合

1 高度管理医療機器等の販売・貸与業者の氏名又は住所〔販売業者が個人の場合に限る。〕の変更

次のいずれかの書類を添付してください。

- (1) 戸籍謄本
- (2) 戸籍抄本
- (3) 戸籍記載事項証明書
- (4) 住居表示に関する法律第7条の特例に係る市町村の住居表示変更の場合は、その証明書

2 高度管理医療機器等の販売・貸与業者の名称又は住所〔販売業者が法人等の場合に限る。〕の変更

次のいずれか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）
- (2) 住居表示に関する法律第7条の特例に係る市町村の住居表示変更の場合は、その証明書

3 営業所の名称の変更

添付書類の提出は必要ありません。

4 営業所管理者の氏名又は住所の変更

次のいずれかの書類を添付してください。

- (1) 戸籍謄本
- (2) 戸籍抄本
- (3) 戸籍記載事項証明書

5 営業所管理者の変更

次の書類を添付してください。

- (1) 営業所管理者の資格を証する書類の写し
- (2) 販売業者との関係を証する、次のいずれかの書類
 - ① 雇用契約書 : 別紙様式例－2を参考にしてください。
 - ② 使用関係証明書 : 別紙様式例－3を参考にしてください。

6 営業所の構造設備の主要部分の変更

変更箇所がわかる図面を添付してください。別紙1を参考にしてください。

7 薬事に関する業務に責任を有する役員〔販売業者が法人である場合に限る。〕の変更

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）
- (2) 組織図（表）等

8 営業所の兼営業の種類の変更

添付書類の提出は必要ありません。

9 取り扱う高度管理医療機器等の品名の変更

(1) 変更した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、追加する品名のカタログ等の資料を添付くださるようお願いします。

II その他

1 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。

2 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。

3 添付書類の省略について

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、すでに県の機関に別途「原本」を提出している場合に、省略できる場合があります。(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、届出書の「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します。

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。

(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					
面積： m²							
				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							

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