

動物用管理医療機器販売・貸与業届出書

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 条の 3 第 1 項の規定により動物用管理医療機器等販売・貸与業を下記のとおり届け出ます。

記

- 1 店舗の名称及び所在地
名 称：
所在地：
- 2 店舗の構造設備の概要
別紙 1 のとおり
- 3 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
- 4 管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所
- 5 営業所における兼営事業の種類
- 6 参考事項
担当者氏名
連絡先電話番号

備 考

- 1 営業所（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 4 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。

(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。 面積： m²
	階 層	地上 () 階 地下 () 階	
	使用階	階	
	床面の種類		
照明設備			

<届出上の留意点>

動物用管理医療機器販売・貸与業の届出について

動物用管理医療機器の販売・貸与業を営もうとする場合には、あらかじめ、その営業所ごとに届出をしなければなりません。

I 届出書への記載内容等について

1 届出書の記載事項「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。また、医療機器の陳列貯蔵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。
- (4) 医療機器が大型である等の理由により、別の専用保管場所を設置する場合には、その保管場所の名称及び所在地に加え、上記と同様に平面図を添付してください。
- (5) 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は、構造設備の概要を説明する図面の添付は要しません。

2 届出書の記載事項「3 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

3 届出書の記載事項「4 管理医療機器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。

4 届出書の記載事項「5 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や届出された事項（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。

5 届出書の記載事項「6 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3参照）
- (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 管理医療機器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提出してください。

- (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する免許証の写し
- (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であることを証明する書類
- (7) 人用の医療機器（一般医療機器を除く。）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）

2 管理医療機器営業所管理者と届出者との関係を証する書類

- (1) 雇用契約証明書や使用関係証明書等、営業管理者と届出者の関係を証する書類
- (2) 雇用契約証明書や使用関係証明書は、別紙様式例－2、3を参考にしてください。

※ 届出者が法人の場合には、法人格の確認のため、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）の原本又は写しの添付に御協力くださるようお願いいたします。（なお、当該書類の提出を義務付けるものではありません。）

3 1～2までの書類は、すでに県の機関に別途「原本」等を提出している場合には、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、届出書の「6 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。

Ⅲ その他

- 1 届出書を正式に提出する前に、届出書（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 お問い合わせ・届出書提出先

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

御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、気兼ねなく御相談ください。

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)