動物用高度管理医療機器販売業・貸与業の許可関係事項変更届出手続きについて

1　提出書類

書　　類	提出部数
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　【記入例①】 ★道内の複数営業所の変更について、１枚の変更届出書に一括して記載することも可能となりました。（記入例①参照） ★「休止中」であっても、変更の届出は必要です！	正１

2　添付書類

変更内容	添付書類	提出部数
申請者の氏名又は名称及び住所	（法人の名称の場合） **登記事項証明書（履歴事項全部証明書）**　**発行後 90 日以内**のもの	正１
	（個人の場合）　ただし、同一人に限る。 **戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書**	正１
	（住所の場合）　法人・個人とも添付書類なし	
営業所の名称	添付書類なし	
兼営事業	添付書類なし　※薬事に関し新たに許可を取得（届出）又は廃止した場合	
営業所の構造設備の主要部分	**営業所の平面図（変更後）**　【記入例②】	正１
	営業所の構造設備概要書（変更後）　【記入例③】	正１
	ただし、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については、構造設備の概要及び平面図の提出は必要ありません	
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	**登記事項証明書**☆　**発行後 90 日以内**のもの	正１
	組織規定図又は業務分掌表　【記入例④】 （責任役員：代表取締役（全員）、薬事に関する業務を行う取締役）	正１
高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所	（人物が変更する場合） **雇用証書**　【記入例⑤】	正１
	資格を証する書類 ① 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に３年以上従事した者【記入例⑥】 ② ①と同等の知識を持つ者として認められる以下の者 ・医師、獣医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 ・第一種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者 ・医療機器製造業又は修理業の責任技術者の資格を有する者 ・人用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所管理者の資格を有する者 ・薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者（個人に限る）又は当該店舗に係る適格者（旧薬事法施行令第 51 条に規定する、薬種商として必要な知識経験を有する者の基準に適合する者又は旧薬事法第 28 条第２項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人を薬種商販売業の許可を与えられた者）	①の場合は「従事年数証明書」 正１ ②の場合は「資格を証する書類」 写１
	ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所において、その販売又は貸与を実地に管理する者については、資格を証する書類の提出は必要ありません。	
	（姓名が変更する場合）ただし、同一人に限る。 **戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書**☆	正１
	（住所のみの変更の場合）添付書類必要なし	

※　添付書類の省略について

薬事に関する手続きにより、同一の書類が北海道知事に別途提出されていれば、省略が可能な場合もありますので管轄の家畜保健衛生所にお問い合わせください。

省略する場合は、申請書の参考事項の欄に次の事項を記載してください。

① 省略する添付書類の名称（登記事項証明書）
② 省略書類を添付した申請書等の店舗（営業所）の名称、許可の種類、及び許可番号
③ 省略書類を添付した申請書等の種類、申請又は届出年月日、及び提出先

３　提出期限

変更後、30 日以内に管轄の家畜保健衛生所へ届出書を提出してください。

※事前に申請書類の内容を確認しますので、管轄の家畜保健衛生所までメール等をお願いします。

４　その他

・変更に伴い許可証の書換えを行う場合は、許可証の書換え交付申請（手数料 2,820 円）の手続きが必要です。

（記入例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

（届出年月日を記入）
令和　　年　　月　　日

北海道知事　様

捨印
捨印は任意

住所

氏名　〔 **法人では、名称、代表者の職名及び氏名** 〕

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　令和　年　月　日 ← **許可の有効期間の開始年月日**
第　　号 ← **許可証の番号**

1　営業所の名称及び所在地
・省略せず許可証の記載どおりに記入

2　変更した事項

変更した内容について、変更前後（新旧）の両方を記入（構造設備は除く）。
記載しきれない場合は「別紙のとおり」と記入し、別紙を添付する。
＜記入例＞
・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名　変更前　代表取締役社長〇〇　〇〇
取締役　□□　□□
変更後　代表取締役社長△△　△△
取締役　□□　□□
・構造設備の主要部分の変更：別紙のとおり
（変更後の平面図・構造設備概要書を添付）
・営業所管理者の変更　変更前　氏名〇〇　〇〇
変更後　氏名△△　△△、住所□□

3　変更年月日　　令和　　年　　月　　日

4　変更理由
変更理由を具体的に記入（役員改選、営業所の改装、取扱いをやめたため、等）

5　参考事項
・変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は法第５条第３号イからトまでに該当しない。
※薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合、役員の法第５条第３号イからトの該当の有無を記載。なお、該当する場合は備考参照。
・薬事に関する業務に責任を有する役員：代表取締役社長〇〇　〇〇、取締役□□　□□
※令和3年8月1日以降、本届出までに、許可更新申請、変更届出、書換交付申請で、薬事に関する業務に責任を有する役員を記載していない場合（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記載不要）。

★変更事項の一括届け出について

〇「同一届出者、同一変更内容、同一変更月日」の場合に、一括届出が可能です。
〇対象：動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の北海道内全営業所
〇記載方法：「許可年月日及び許可番号」「営業所の名称及び所在地」を列記
（多数の場合、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すことでも可）

記

許可年月日及び許可番号

① 令和〇年〇月〇日　第〇〇〇号
② 令和〇年〇月〇日　第〇〇〇号
③ 令和〇年〇月〇日　第〇〇〇号

１　営業所の名称及び所在地

① 株式会社〇〇札幌支店　札幌市〇区〇町〇丁目〇番地
② 株式会社〇〇十勝支店　帯広市〇町〇丁目〇番地
③ 株式会社〇〇上川支店　旭川市〇町〇丁目〇番地

（備考）

・省略書類がある場合は、必要事項を「５　参考事項」に記入してください。
・記載しきれない項目は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
・薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、「５　参考事項」に変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員が法第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、該当する場合は次のとおり記載すること。

（１）法第５条第３号イに該当
：法第 75 条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（２）法第５条第３号ロに該当
：法第 75 条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（３）法第５条第３号ハに該当
：禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、３年を経過していない者は、その罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行をうけることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名を記入

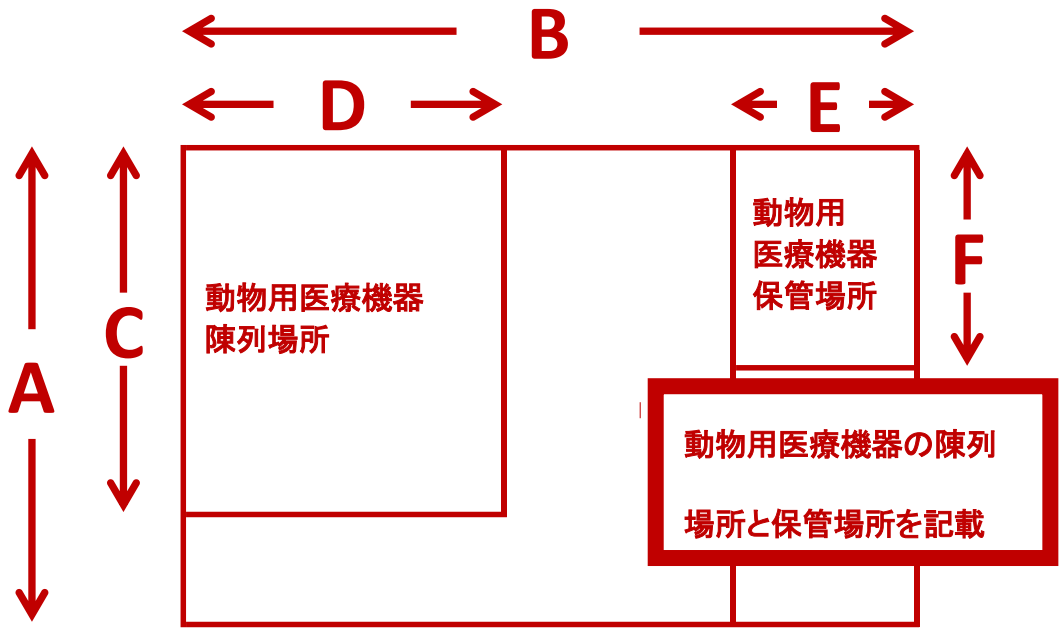
（４）法第５条第３号ニに該当
：イからハまでに該当する者を除くほか、この法律等で定めるもの、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令等で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者は、薬事に関する法令等又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を記入

（５）法第５条第３号ホに該当
：麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者は、該当する旨を記入

（６）法第５条第３号ヘに該当
：動物用医薬品等取締規則第２条で規定する精神の機能の障害により販売業者等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者は、その概要と現に受けている治療等の状況を併記

（７）法第５条第３号トに該当
：高度管理医療機器販売・貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者は、該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由を記入

（記入例②）

平　面　図
（動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器の陳列及び保管場所を図示するとともに、求積に必要な寸法を詳細に記載）    ※営業所面積、動物用医薬品の陳列場所面積と保管場所面積の計算式を記載

冷暗貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法	鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法
規格： ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。	規格： ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。

（日本産業規格Ａ４）

備考

　上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例③）

<table>
<tr><td colspan="4">構造設備概要書
（ ○○年○○月○○日現在 ）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の名称</td><td colspan="3">株式会社○○薬機　札幌支店</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の所在地</td><td colspan="3">札幌市○区○条○丁目○番○号　札幌○○ビル3階
TEL　×××−×××−×××</td></tr>
<tr><td>建物の種類</td><td colspan="3">ｱ　独立した建物（　　階建）
ｲ　住居併用店舗（　　階建　　階を使用）
ｳ　ビル又は大型店舗内
（名称　札幌○○ビル　）
（使用場所　10階建、3階の一部　）
ｴ　その他
（　　）
テナントの場合、所在する階数、区画(フロアの全て又は一部)について記載</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の総面積</td><td>○ ㎡</td><td>動物用医療機器
売　場　面　積</td><td>◇ ㎡
動物用医療機器の陳列場所と保管場所の合計面積</td></tr>
<tr><td colspan="4">1　照明設備
蛍光灯　60 W　40 個
照明の高さ　2.5 m
2　換気設備
換気装置2機
窓、換気口等</td></tr>
</table>

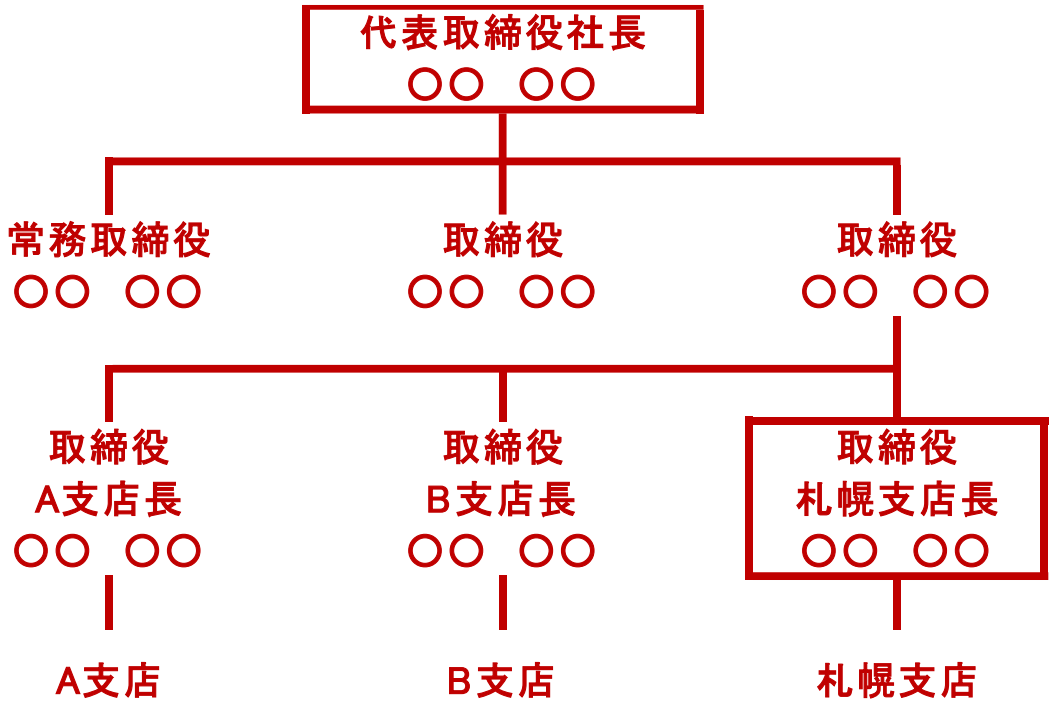
（日本産業規格Ａ４）

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例 ④）

組織規程図



　　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の薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住　所　　札幌市中央区〇条〇丁目〇番地

名　称　　株式会社〇〇薬機

代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑤）

雇　用　証　書

私どもは、次の事項を条件として雇用関係にあることを証します。

1　業　　務　　動物用高度管理医療機器等営業所管理者

動物用管理医療機器営業所管理者

該当する項目を〇で囲む

2　勤務場所　　名称　**株式会社〇〇薬機　札幌支店**

所在地　**札幌市〇〇区〇条〇丁目〇番地**

3　勤務時間　　**午前9時00分から午後6時00分まで**

4　休　　日　　**土曜、日曜、祝日**

〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者　住所　**札幌市中央区〇条〇丁目〇番地**

氏名　**株式会社〇〇薬機**

代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

被雇用者　住所　**札幌市西区〇条〇丁目〇番地**

氏名　**〇〇　〇〇**

捨印

（注意）

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称・代表者を記載。

（記入例 ⑥）

従事年数証明書

住　所：

氏　名：

被雇用者の住所、氏名を記載

上記の者は、令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日まで　　年以上にわたり、次の営業所において医療機器の販売の実務に従事していたことを証明する。

3年以上の実務経験

記

1　名　称：

2　所在地：

被雇用者が従事していた営業所等の名称・所在地を記入。
従事場所が複数ある場合はそれぞれの従事期間が分かるように列記。

令和　　年　　月　　日

住　所：

氏　名：

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称及び代表者を記入。

捨印

捨印は任意