

## 動物用管理医療機器販売・貸与業の届出関係事項変更届出手続きについて

### 1 提出書類

動物用管理医療機器販売・貸与業届出関係事項変更届出書【記入例①】 **正1部**

### 2 添付書類

変更内容	添付書類	提出部数
届出者の氏名又は名称及び住所	添付書類なし ※法人の場合「届出者の氏名又は名称」は法人名称を指す（代表者が代わっただけであれば変更届は不要）	
営業所の名称	添付書類なし	
兼営事業	添付書類なし	
営業所の構造設備の主要部分	営業所の平面図 【記入例②】	<b>正1</b>
	営業所の構造設備概要書 【記入例③】	<b>正1</b>
	※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、届出不要。	
薬事に関する業務に責任を有する役員	動物用管理医療機器では、責任役員の届出義務はありませんので、変更があった場合でも、変更の届出は不要です。（代表取締役、薬事業務を行う取締役）	
管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所	（人物が変更する場合）	
	1 雇用証書 【記入例④】	<b>正1</b>
	2 管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類☆ ① 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した者 【記入例⑤】	①の場合は「従事年数証明書」 <b>正1</b>
	② ①と同等の知識経験を有すると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1種又は第2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 ・人用管理医療機器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）	②の場合は免許証等の資格を証する書類 <b>写1</b>
※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ついては、提出不要。		
	（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☆	<b>正1</b>
	（住所のみ変更する場合） 添付書類なし	

### 2 提出期限

**変更後30日以内**に家畜保健衛生所へ届出書を提出してください。

なお、事前に内容を確認しますので、家畜保健衛生所までFAX等をお願いします。

### 3 添付書類の省略

薬事に関する手続きで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（例：〇〇の戸籍謄本）
- ② 省略書類を添付した申請書等の店舗等の名称、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

## (記入例①)

動物用管理医療機器販売・貸与業届出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



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 2 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管理医療機器販売・貸与業届出関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

1 営業所の名称及び所在地

- ・所在地は正式な地番を記載してください

2 変更した事項

- ・変更した内容について、変更前後（新旧）の両方を記載してください  
記載しきれない場合は別紙のとおりと記載し、別紙を添付してください

記載例

- ・営業所の構造設備主要部分の変更

変更後の営業所の平面図及び構造設備の概要書は別紙のとおり

- ・管理医療機器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載してください（営業所の改装等）

5 参考事項

- ・省略書類がある場合は、必要事項を記載してください

(記入例②)

平 面 図	
<p>(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)</p> <p style="text-align: center;"><b>※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</b></p>	
<p>冷蔵貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法</p> <p>規格：</p> <p>* 医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。</p>	<p>鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法</p> <p>規格：</p> <p>* 医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。</p>

(日本工業規格 A 4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「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)

構造設備概要書			
(〇〇年〇〇月〇〇日現在)			
店舗又は 営業所の名称	株式会社〇〇薬機 札幌支店		
店舗又は 営業所の所在地	札幌市〇〇区〇条〇丁目〇番〇号 札幌〇〇ビル〇階 TEL ×××-×××-×××		
建物の種類	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 札幌〇〇ビル ) (使用場所 〇階建の〇階(1フロア全て) ) エ その他 ( )		
店舗又は 営業所の総面積	〇 m <sup>2</sup>	動物用医薬品等 売 場 面 積	◇ m <sup>2</sup>
1 照明設備	蛍光灯 60 W 40 個		
2 換気設備	換気装置2機 窓、換気口等		

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

動物用医療機器の陳列場所と保管場所の合計面積

(日本工業規格 A 4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「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)

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○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〇号 札幌〇〇ビル〇階

3 勤務時間 午前8時30分から午後5時00分まで

4 休 日 土曜日、日曜日、祝日

令和 年 月 日

雇用者住所

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

氏 名

被雇用者住所

捨  
印

氏 名

(記入例⑤)

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、平成 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