

動物用再生医療等製品販売業の許可更新手続きについて

1 提出書類

	書 類	提出部数
1	動物用再生医療等製品販売業許可更新申請書 <記入例>	正2部
2	許可証の写し	1部

2 手数料

許可更新申請書1部の上部等の余白に北海道収入証紙11,610円分を貼付してください。

3 提出期限

許可有効期限の3週間前まで（標準処理期間 19日間（閉庁日含まず））

4 その他

（1）許可関係事項変更届出

次の事項に変更がある場合は、動物用再生医療等製品販売業許可関係事項変更届出書（正1部・変更後30日以内）の提出が必要です。

なお、必要な添付書類については、変更届出の手続きを確認してください。

	変更事項	備考
①	販売業者の氏名（法人名称）及び住所	
②	営業所の名称	
③	薬事に関する業務に責任を有する役員	
④	営業所の構造設備の主要部分（届出した平面図等に変更がある場合）	
⑤	営業所管理者の氏名及び住所	
⑥	兼営事業（薬事に関するもの、人用も含む）	☆

（注意）備考欄に☆が付いているものは、人体用では届出事項にないものです。

（2）廃止届出

更新を行わず、営業所を廃止する場合は、廃止後30日以内に廃止届出書（正1部）と許可証の原本を提出してください。

（3）その他

事前に申請書類の内容を確認しますので、収入証紙を貼付する前に管轄の家畜保健衛生所までメール、FAX等をお願いします。

(記入例)

北海道収入証紙
11,610円

割り印不要

動物用再生医療等製品販売業許可更新申請書

(申請年月日を記入)

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条の5第6項の規定により動物用再生医療等製品販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号 平成 年 月 日 ←許可の有効期間の開始年月日
第 号 ←許可証の番号

- 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すること
- 営業所の構造設備の概要
 - 構造設備の主要部分に変更がない場合には、「**主要部分に変更はない**」と記入し、構造設備の概要の記入は不要。
- 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号イからトに該当することの有無
 - 薬事に関する業務に責任を有する役員:代表取締役 ○○ ○○、専務取締役 ○○ ○○
※令和3年8月1日以降、本更新申請までに、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
 - 該当しない場合は「**該当しない**」と記入し、該当する場合は、備考参照。
- 参考事項
 - *省略書類がある場合は、必要事項を記入
 - *冷蔵貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合はその旨記載

(備考)

- ・ 省略書類がある場合は、必要事項を記入
- ・ 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受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
： 高度管理医療機器等販売・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

＜北海道収入証紙の貼付方法＞（収入印紙ではありません）

- ・申請時に、北海道収入証紙の割り印は不要です。
- ・当所で書類を受領してから割り印を押しますので、証紙と台紙にかけて印を押せるように貼付してください。
- ・北海道収入証紙の購入場所については、ホームページ（各種申請書様式）を参照ください。

