

## 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請

動物用高度管理医療機器の販売、授与、貸与等を行う業態です。

営業所には営業所管理者がいなければなりません。

(営業管理者の資格については5ページ目を参照して下さい)

\* 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：以下、「法」という

\* 動物用医薬品等取締規則：以下、「取締規則」という

	文書名	根拠法令等	様式
申請書 (必須)	・動物用高度管理医療機器等 販売・貸与業許可申請書 ※1	取締規則第116条	様式第53号
添付書類	・登記事項証明書（法人の場合） ※2	取締規則第116条第1項 第1号	
	・薬事に関する業務に責任を有する役員 【責任役員】の範囲を示す書類：定款、 組織規程（図）又は業務分掌表等 （法人の場合）	法関係事務に係る技術的な助 言について 第3の1	
	・高度管理医療機器等営業所管理者の 資格を証する書類の写し ・営業所管理者を雇用している場合には 雇用証明書 ※2	法関係事務に係る技術的な助 言について第3の1の(4)  * 参考資料 「動物用医療機器販売・貸与業 営業所の管理者の資格につい て」	参考様式2  参考様式1
	・営業所構造設備の概要の図面	申請様式備考	
	・営業所の所在地を示す付近の略図		
	・許可手数料（和歌山県証紙） 29,000円		

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

※2 法に基づく他の許可の申請又は届出に関して、和歌山県知事に概ね3ヶ月以内に提出された書類については、原本の提出は省略できます（写しの提出で対応できます）。

この場合、参考事項欄に、写しで提出する書類名及び原本の提出先を記載して下さい。

## 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

農林水産省令で定める事項（※動物用医薬品等取締規則第131条）を変更したときは、以下の書類を提出して下さい。

許可関係事項変更届出書は、届出の事実が生じた日から30日以内に提出して下さい。

\* 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：以下、「法」という

	変更理由等	文書名	様式
届出書 (必須)		・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 ※1	様式第60号
添付書類	1) 販売・貸与業者の氏名若しくは名称又は住所の変更	・戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人の場合は、登記事項証明書）※2 （住所変更は添付書類なし）	
	2) 営業所の名称	・添付書類なし	
	3) 営業所管理者の氏名又は住所の変更	・管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ※2 （住所変更は添付書類なし）	
	営業所管理者の変更	・変更後の管理者の資格を証する書類の写し及び雇用証明書 ※2  * 参考資料 「動物用医療機器販売・貸与業営業所の管理者の資格について」	参考様式2  参考様式1
	4) 構造設備の主要部分の変更	・変更箇所を説明する図面	
	5) (法人の場合) 薬事に関する業務に責任を有する役員【責任役員】の変更	・登記事項証明書 ※2 ・【責任役員】の範囲を示す書類：定款、組織規程（図）、業務分掌表等	
	6) 兼営事業の種類の変更	・添付書類なし	

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

※2 法に基づく他の許可の申請又は届出に関して、和歌山県知事に概ね3ヶ月以内に提出された書類については、原本の提出は省略できます（写しの提出で対応できます）。

この場合、参考事項欄に、写しで提出する書類名及び原本の提出先を記載して下さい。

## **動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新**

販売・貸与業許可は6年間有効です。

継続して許可を取得される場合、期間満了前に更新申請を行って下さい。

\* 動物用医薬品等取締規則：以下、「取締規則」という

	文書名	根拠法令等	様式
申請書 (必須)	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業 許可更新申請書 ※1	取締規則第116条の2	様式第54号
添付書類	・旧許可証写し (原本は許可期間満了後速やかに返納)		
	・許可手数料 (和歌山県証紙) 11,000円		

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

## **動物用医療機器営業所の休止・廃止・再開届**

営業所の休止、廃止又は休止した業務の再開の場合は以下の書類を提出して下さい。

\* 動物用医薬品等取締規則：以下、「取締規則」という

	文書名	根拠法令等	様式
届出書 (必須)	・動物用医療機器営業所休廃止再開届出書 ※1	取締規則第131条、 133条	様式第59号

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

## 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証の書換え交付申請

許可証の書換え交付に当たっては、以下の書類を提出して下さい。

\* 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施行令：以下、「令」という

\* 動物用医薬品等取締規則：以下、「取締規則」という

	文書名	根拠法令等	様式
申請書 (必須)	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業 許可証書換え交付申請書 ※1	取締規則第116条の5	様式第56号
添付書類	・許可証(写)	令第45条第2項	
	・許可手数料(和歌山県証紙) 2,000円		

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

## 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証の再交付申請

許可証の再交付に当たっては、以下の書類を提出して下さい。

\* 動物用医薬品等取締規則：以下、「取締規則」という

	文書名	根拠法令等	様式
申請書 (必須)	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与 業許可証再交付申請書 ※1	取締規則第116条の6	様式第57号
添付書類	・許可証原本(許可証を破り、又は汚したた め申請する場合)	令第46条第2項	
	・許可手数料(和歌山県証紙) 2,900円		

※1 内容確認のために連絡させていただくことがあるので、参考事項欄に担当者名と連絡先を記載して下さい。

動物用高度管理医療機器等販売貸与業又は動物用管理医療機器販売貸与業の営業所管理者の資格について

動物用医薬品取締規則第 119 号第 1 項	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	
動物用医薬品等取締規則第 119 条第 2 項の規定により農林水産大臣が認めたもの	医師・歯科医師・獣医師又は薬剤師の資格を有する者	
	第 1 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（管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、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だが右記載要件と同様）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門過程終了者</li> <li>・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門過程終了後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者</li> <li>・医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者</li> </ul>
	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了者</li> <li>・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学の専門課程修了後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者</li> <li>・医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者</li> </ul>
	医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</li> </ul>
	人用の高度管理医療機器等の販売貸与業の営業管理者の資格を有する者（管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、人用の管理医療機器の販売貸与業の営業管理者の資格だが右記載要件と同様）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度管理医療機器等の販売等に関する業務（指定視力補正用レンズのみの販売等を行う業務を除く。）に 3 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</li> </ul>