動物用高度管理医療機器等販売・貸与業

１　許可申請（動物用医薬品等取締規則第１１６条）

（１）申請対象

・新規に動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可を申請しようとする者

（２）申請様式

・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

（様式：高度管理医療機器許可申請書）

☆販売業又は貸与業のいずれかしか行わない場合は、必要のない方を二本線で抹消すること。（後日追加する場合は新規申請扱いとなるため注意）

☆高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所の欄には、申請者自らがこれに従事するときは、その旨を記載すること。

☆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。）第５条第３号イからトまでに該当することの有無の欄には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

☆動物用管理医療機器も販売（貸与）する場合は、兼営事業欄に「動物用管理医療機器の販売（貸与）業」と記載すること。

（３）手数料

・京都府収入証紙　２９，５８０円

（４）添付書類

①登記事項証明書等（発行日から１年以内のもの）及び薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

・当該申請に係る事業に関する条例等の写し（地方公共団体）

・登記事項証明書（その他の法人の場合）

・業務分掌表（**参考様式：業務分掌表**）（法人の場合）

②高度管理医療機器等営業管理者の資格要件及び使用関係を証する書類

・資格要件に該当する免許証の写し、大学等の修了証、従事証明書（**参考様式：従事証明書**）等

・雇用契約書の写し又は使用関係証明書（**参考様式：使用関係証明書**）

☆動物用高度管理医療機器等営業管理者の基準

・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

・医師、獣医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

・大学等において、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、動物用医療機器の製造に関する業務に３年以上従事した者

・動物用医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した者

・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適格者（施行令第６条に定める基準に該当する者等）

☆申請者自身が管理者になる場合には使用関係を証する書類は不要（申請書にその旨記入のこと）

③営業所の構造設備の概要を説明する図面及び付近の見取り図

（参考様式：見取り図・概要図）

◆省略可能な添付書類

☆①及び②に関する書類については、申請する店舗（営業所）以外に医薬品（医療機器）販売業の許可を受け又は申請（届出）しており、同一の内容を記載した書類が京都府知事に提出されている場合は省略可能（発行日に注意のこと。）

☆省略する場合は、申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

・省略する書類の名称

・省略する書類を添付した申請（届出）書の種類、提出先、提出年月日及び店舗（営業所）の許可番号

（５）その他

◆許可開始日を指定する場合

・許可の開始日を指定する場合は、願出書（**参考様式：願出書**）を申請書に併せて提出すること。（許可開始希望日の１か月前までに提出すること。）

２　許可更新申請（動物用医薬品等取締規則第１１６条の２）

（１）申請対象

・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可更新を申請しようとする者

（２）申請様式

・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書

（様式：高度管理医療機器許可更新申請書）

☆販売業又は賃貸業のいずれかしか行わない場合は、必要のない方を二本線で抹消すること。

☆営業所の構造設備の概要の欄については、主要構造設備に変更がない場合には「主要構造設備に変更はない」と記載すること。

☆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その業務を行う役員を含む。）が法第５条第３号イからトへに該当することの有無の欄については、該当しない場合は「該当しない。」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

（３）手数料

・京都府収入証紙　１１，２２０円

３　書換え交付申請（動物用医薬品等取締規則第１１６条の５）

（１）申請対象

・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可証に変更が生じた者

（２）申請様式

・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更申請書

（様式：高度管理医療機器書換え交付申請書）

☆販売業又は貸与業のいずれかしか行わない場合は、必要のない方を二本線で抹消すること。

☆書換え事項の欄には、許可証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照して記載すること。

（３）手数料

・京都府収入証紙　２，０４０円

（４）添付書類

・旧許可証

４　再交付申請（動物用医薬品等取締規則第１１６条の６）

（１）申請対象

・動物用医療機器販売・貸与業許可証を破り、汚し、又は失った者

（２）申請様式

・動物用医療機器販売・貸与業許可証再交付申請書

（様式：再交付申請書（医療機器））

（３）手数料

・京都府収入証紙　２，９５０円

（４）添付書類

・旧許可証（許可証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合）

５　変更届（動物用医薬品等取締規則第１３１条）

（１）届出対象及び添付書類

以下の事項に変更が生じた者

①販売業者の氏名若しくは名称又は住所

・登記事項証明書等（発行日から１年以内のもの）

②薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）

・登記事項証明書等（発行日から１年以内のもの）

・業務分掌表**（参考様式：業務分掌表）**

薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示すもの

③営業所の名称

④高度管理医療機器等営業管理者の氏名又は住所

・資格要件を証する書類（従事証明書等**（参考様式：従事証明書）**）

・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類**（参考様式：使用関係証明書）**

⑤営業所の構造設備の主要部分

・店舗の構造設備の概要を説明する図面及び付近の見取り図**（参考様式：見取り図・概要図）**

⑥営業所における兼営事業の種類

◆省略可能な添付書類

☆①及び②に関する書類については、申請する店舗（営業所）以外に医薬品（医療機器）販売業の許可を受け又は申請（届出）しており、同一の内容を記載した書類が京都府知事に提出されている場合は省略可能（発行日に注意のこと。）

☆省略する場合は、申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

・省略する書類の名称

・省略する書類を添付した申請（届出）書の種類、提出先、提出年月日及び店舗（営業所）の許可番号

（２）届出様式

・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

（様式：変更届出書（高度管理医療機器））

☆薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、参考事項に変更後の役員が法第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、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

（３）提出期限

・変更があった日から３０日以内

（４）その他

・変更により許可証の記載事項に変更が生じた場合には、併せて許可証の書換交付を申請すること。

６　休廃止届（動物用医薬品等取締規則第１３１条）

（１）届出対象

・営業所を休止（再開）若しくは廃止する者

（２）届出様式

・動物用医療機器営業所（休止・再開）届出書（**様式：休廃止届出（医療機器）**）

（３）提出期限

・営業所を休止（再開）若しくは廃止した日から３０日以内

（４）添付書類

・許可証（廃止の場合）