動物用医薬品店舗販売業の許可申請の手続きについて

・次の書類を準備し、福井県家畜保健衛生所に申請してください。

提出書類

１．動物用医薬品店舗販売業許可申請書

２．添付書類

① 別紙様式１

② 申請者が法人の場合は、登記事項証明書及び組織図（又は業務分掌表等）

1. 店舗管理者の資格を証明する書類として、その者の薬剤師免許証又は動物用医薬品販売従事登録証の写し。登録販売者が店舗管理者になる場合、過去５年間のうち２年以上の実務経験等を証明する書類。申請者以外が店舗管理者となる場合は、申請者とその者との関係を証する書面（雇用契約書等）
2. 店舗管理者以外に薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は動物用医薬品販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類（雇用契約書等）
3. 店舗の構造設備の概要を説明する図面及び店舗付近の見取り図

⑥ ネット販売等、店舗以外の場所にいる者への販売（特定販売）をする場合は別紙様式２を提出

３．申請手数料　　　29,000円

備考

上記提出書類のうち、福井県知事に当該申請に係る許可以外の許可等を受けている場合は省略できる書類もありますのでご相談ください。

〒918‐8226　福井市大畑町69‐10‐1

福井県家畜保健衛生所　動物薬事担当

TEL 0776‐54‐5104　FAX 0776‐54‐5966

**動物用医薬品店舗販売業許可申請書**

　　年　　月　　日

福井県知事　　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26条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　店舗の名称及び所在地（電話番号）

２　店舗の構造設備の概要

３　店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

５　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

６　特定販売の実施の有無

７　店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

８　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号イからトまでに該当することの有無

９　参考事項

備考

１　記の８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。

２　冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の９に記載すること。

（別紙様式１）　店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

１　店舗名称

２　店舗において販売する医薬品の区分（該当するものにレ点をつけること。）

|  |  |
| --- | --- |
| 店舗 | □指定医薬品　　□それ以外の医薬品 |

３　店舗の営業時間等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 曜日 | 営業時間 | 営業時間外相談応需時間※ | 特定販売を行う時間※※ |
| 月 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 火 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 水 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 木 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 金 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 土 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 日 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 祝日  （参考） | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |

* 営業時間外相談応需時間がない場合は記載不要です。

※※ 特定販売をする場合は記載すること。

４　店舗管理者等の従事時間

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 曜日 | 店舗管理者（薬剤師・登録販売者）※※※  氏名  住所 | （薬剤師・登録販売者）  氏名  住所 | （薬剤師・登録販売者）  氏名  住所 |
| 月 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 火 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 水 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 木 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 金 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 土 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 日 | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |
| 祝日  （参考） | ：　　～　　： | ：　　～　　： | ：　　～　　： |

　※※※該当するものに丸を付けること。

　備考：従事者が3人以上の場合は別途様式を追加し、提出すること。

（別紙様式２）

【特定販売に関する事項】（薬機法第26条第3項第5号関係）※特定販売を行う場合は記載し提出すること。

店舗名称

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １　使用する通信手段  ※広告、注文、情報提供、相談応需に使用するすべての通信手段を記載 | □インターネット　　□カタログ  □ファックス　　　　□メール（ダイレクト・E）  □電話　　　　　　　□その他 | |
| ２　販売する医薬品の区分 | □指定医薬品　　□それ以外の医薬品 | |
| ３　特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、申請書記載店舗の名称と異なる名称を表示するときの名称  ※複数ある場合はすべて記載 |  | |
| ４　特定販売を行おうとする医薬品をインターネットを利用して広告するときの主たるホームページアドレス  ※複数ある場合はすべて記載  ※ホームページの構成の概要を示した書類を別途添付 |  | |
| ホームページ閲覧  パスワード  　なし　・　あり  ※ある場合は右に記載 | ID  パスワード |

※１　ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出すること

※２　主たるホームページアドレスは、「トップページやメインページのアドレスを記載すること。複数のホームページを開設している場合は、それらすべてのホームページアドレスを記載すること。この場合、すべてのホームページへのリンクをまとめたホームページアドレスでも可。

※３　インターネットを利用した広告をする場合は、主たるホームページの概要を示した書類を添付すること。複数のホームページを開設している場合はすべてについて関連する書類を添付すること。

※４　カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、※３と同様にその概要が分かる資料を添付すること。

【ホームページの概要を示した書類の内容】

　トップページのほか、以下の項目が分かるページを印刷して提出すること

　　１　店舗の許可の区分の別

２　店舗販売業者の氏名又は名称

３　店舗管理者の氏名

４　当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名

５　取り扱う医薬品の区分

６　相談時の対応方法に関する解説

７　営業時間及び営業時間外に相談に応ずる電話番号その他の連絡先

８　許可番号

９　申請書に記載した店舗の名称及び所在地

※また、広告する場合は、要指示医薬品および要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示をし、適切な販売先を確保する措置を講じること。