動物用医薬品特例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．動物用医薬品特例店舗販売業許可申請書

２．添付書類

① 別紙様式４

② 申請者が法人であるときは、登記事項証明書及び組織図（又は業務分掌表等）

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

④ 特定販売※を行う場合は別紙様式２

※特定販売：電話やファックス等で受注し、製品を配送する販売形態（インターネットを使用した広告、販売の場合も含む）

動物用医薬品特例店舗販売業許可を取得した場合、電話・ファックス等での受注、製品の配送は可能です。ただし、当該許可は地域の動物用医薬品入手の利便性の向上を目的とした業態であることから、インターネットを用いた広告および販売を行いたい場合は、動物用医薬品店舗販売業許可を取得した上で実施してください。

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

**動物用医薬品特例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特例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　取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法及び用量、効能又は効果並びに当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

９　参考事項

取り扱おうとする品目、成分、分量、用法、用量、効果又は効能及び当該品目の製造（輸入販売）業者の氏名又は名称

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品　目 | 有効成分 | 分量又は包装 | 用法・用量 | 効果又は効能 | 製造（輸入販売）業者の氏名又は名称 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（別紙様式４）　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。

※※ 特定販売をする場合は記載すること。

（別紙様式２）

【特定販売に関する事項】（薬事法第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　特定販売をす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　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　取り扱う医薬品の区分

５　相談時の対応方法に関する解説

６　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

７　許可番号

８　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。