動物用高度管理医療機器等販売・貸与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．　動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

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．　高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類（実務に３年以上従事したことの使用者の証明書等）及び申請者とこの者との関係を証する書類（雇用契約書等）

４．　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

５．　申請手数料　　　29,000円

備考

　・動物用高度管理医療機器等を無料で貸与する場合も許可申請してください。

　・高度管理医療機器等営業所管理者の資格とは、

一　医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した者

ニ　農林水産大臣が一に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

・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高度管理医療機器等の販売若しくは貸与業の許可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

**動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書**

　　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39条第１項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

　１　営業所の名称及び所在地（電話番号）

　２　営業所の構造設備の概要

　３　高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

　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 営業所における兼営事業の種類

　６　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

　７　参考事項

備考

　１　営業所（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること

　２　記の３には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

　３　記の６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。