

(様式 1)

申請に対する処分 (法律に基づくもの)

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	同左 (同左)	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	課長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 24 条第 1 項		⑤法令番号	C	3	5
⑥許認可等の種類 医薬品販売業の許可 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 25 条 第 1 号 店舗販売業の許可 第 2 号 配置販売業の許可 第 3 号 卸売販売業の許可						⑦備考

審査基準

⑧審査基準	
1 医薬品、医療機器の品質、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 25 条 第 1 号 動物用医薬品店舗販売業の許可 (1) 法第 26 条第 4 項 許可の基準 (2) 法第 28 条 店舗の管理 (3) 法第 36 条の 9 医薬品の販売に従事する者 (4) 動物用医薬品等取締規則 (以下、規則という。) 第 100 条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準 (5) 規則第 101 条 店舗販売業の業務を行う体制 (6) 規則第 92 条 店舗販売業の許可の申請 2 法第 83 条の 2 の 3 動物用医薬品店舗販売業の許可の特例 (1) 法第 83 条の 2 の 3 第 1 項 許可の基準 (2) 規則第 92 条 店舗販売業の許可の申請 3 法第 25 条第 2 号 配置販売業の許可 (1) 法第 30 条第 2 項 許可の基準 (2) 法第 36 条の 9 医薬品の販売に従事する者 (3) 規則第 107 条 店舗販売業の業務を行う体制 (4) 規則第 93 条 配置販売業の許可の申請 4 法第 25 条第 3 号 卸売販売業の許可 (1) 法第 34 条第 2 項 許可の基準 (2) 法第 35 条 営業所の管理 (3) 規則第 110 条の 2 卸売販売業の営業所の構造設備の基準 (4) 規則第 110 条の 3 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理 (5) 規則第 94 条 卸売販売業の許可の申請	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
家保	10	10	20		

(様式 1)

申請に対する処分 (法律に基づくもの)

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	家保	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	所長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 24 条第 2 項		⑤法令番号	C	3	5 - 1 4 5
⑥許認可等の種類 医薬品販売業の許可の更新						⑦備考

審査基準

⑧審査基準	
1 医薬品、医療機器の品質、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 25 条 第 1 号 動物用医薬品店舗販売業の許可 (1) 法第 26 条第 4 項 許可の基準 (2) 法第 28 条 店舗の管理 (3) 法第 36 条の 9 医薬品の販売に従事する者 (4) 動物用医薬品等取締規則 (以下、規則という。) 第 100 条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準 (5) 規則第 101 条 店舗販売業の業務を行う体制 (6) 規則第 95 条 医薬品の販売業の許可の更新の申請 2 法第 83 条の 2 の 3 動物用医薬品店舗販売業の許可の特例 (1) 法第 83 条の 2 の 3 第 1 項 許可の基準 (2) 規則第 95 条 医薬品の販売業の許可の更新の申請 3 法第 25 条第 2 号 配置販売業の許可 (1) 法第 30 条第 2 項 許可の基準 (2) 法第 36 条の 9 医薬品の販売に従事する者 (3) 規則第 107 条 店舗販売業の業務を行う体制 (4) 規則第 95 条 医薬品の販売業の許可の更新の申請 4 法第 25 条第 3 号 卸売販売業の許可 (1) 法第 34 条第 2 項 許可の基準 (2) 法第 35 条 営業所の管理 (3) 規則第 110 条の 2 卸売販売業の営業所の構造設備の基準 (4) 規則第 110 条の 3 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理 (5) 規則第 95 条 医薬品の販売業の許可の更新の申請	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
		8	8		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	家保	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	所長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行令第 45 条第 1 項		⑤法令番号	J	3	6 - 0 1 1
⑥許認可等の種類 医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 45 条第 2 項 申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。 2 動物用医薬品等取締規則（以下、規則という。）第 98 条の 2 医薬品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式 3 規則第 116 条の 5 高度管理医療機器等の販売又は貸与業の許可証の書換え交付申請書の様式 4 規則第 150 条の 6 再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
		6	6		

(様式 1)

申請に対する処分 (法律に基づくもの)

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	家保	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	所長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行令第 46 条第 1 項		⑤法令番号	J	3	6 - 0 1 1
⑥許認可等の種類 医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 46 条第 2 項 医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。 2 動物用医薬品等取締規則 (以下、規則という。) 第 98 条の 3 医薬品の販売業の許可証の再交付申請書の様式 3 規則第 116 条の 6 高度管理医療機器等の販売又は貸与業の許可証の再交付申請書の様式 4 規則第 150 条の 7 再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請書の様式	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
		6	6		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	同左 (同左)	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	課長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 39 条第 1 項		⑤法令番号	C	3	5 - 1 4 5
⑥許認可等の種類 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 医薬品、医療機器の品質、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 39 条第 2 項 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可は、営業所ごとに、その所在地の都道府県知事が与える。 2 法第 39 条第 3 項 許可の基準 3 法第 39 条の 2 管理者の設置 4 動物用医薬品等取締規則（以下、規則という。）第 116 条 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請 5 規則第 116 条の 3 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式 6 規則第 118 条 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業営業所の構造設備の基準 7 規則第 119 条 高度管理医療機器等営業所管理者の基準		⑩備考
⑨未設定の理由又は公表できない理由		⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
家保	10	10	20		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	家保	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	所長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 39 条第 4 項		⑤法令番号	C	3	5 - 1 4 5
⑥許認可等の種類 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可 の更新			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 医薬品、医療機器の品質、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 39 条 第 3 項 許可の基準 2 法第 39 条の 2 管理者の設置 4 動物用医薬品等取締規則（以下、規則という。）第 116 条の 2 高度管理医療機器等の販売業又 は貸与業の許可の更新の申請 5 規則第 116 条の 3 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式 6 規則第 118 条 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業営業所の構造設備の基準 7 規則第 119 条 高度管理医療機器等営業所管理者の基準	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
		8	8		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	同左 (同左)	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	課長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 36 条の 8 第 2 項		⑤法令番号	C	3	5 - 1 4 5
⑥許認可等の種類 販売従事登録			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 医薬品、医療機器の品質、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 36 条の 8 第 3 項 登録の基準 2 法第 36 条の 8 第 4 項 登録又は消除その他必要な事項 3 動物用医薬品等取締規則（以下、規則という。）第 115 条の 8 販売従事登録の申請 5 規則第 115 条の 9 登録販売者名簿及び登録証の交付	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
家保	15	30	45		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 （室）名 （係（班）名）	畜産課 （衛生防疫班）	②処理機関 （係（班）名）	同左 （同左）	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	課長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性 及び安全性の確保等に関する法律 第 36 条の 8 第 4 項		⑤法令番号	C	3	5
⑥許認可等の種類 販売従事登録証の書換え交付			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 動物用医薬品等取締規則第 115 条の 12 販売従事登録証の書換え交付	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 （A）+（B）	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数（A）	⑬日数（B）			
家保	6	6	12		

(様式 1)

申請に対する処分（法律に基づくもの）

平成 30 年 6 月 15 日 設定

①担当課 (室) 名 (係 (班) 名)	畜産課 (衛生防疫班)	②処理機関 (係 (班) 名)	同左 (同左)	・ 委任 ・ 専決	③処分の 決裁区分	課長
④法令名 及び 根拠条項	医薬品、医療機器の品質、有効性 及び安全性の確保等に関する法律 第 36 条の 8 第 4 項		⑤法令番号	C	3	5 - 1 4 5
⑥許認可等の種類 販売従事登録証の再交付			⑦備考			

審査基準

⑧審査基準 1 動物用医薬品等取締規則第 115 条の 13 販売従事登録証の再交付	
⑨未設定の理由又は公表できない理由	⑩備考

標準処理期間

経由機関		処理機関	⑭日数計 (A) + (B)	⑮未設定の理由	⑯備考
⑪名称	⑫日数 (A)	⑬日数 (B)			
家保	6	6	12		