

動物用医薬品販売業等の許可等関係申請書（更新等含む）の変更点

1 これまで誓約書において求めていた事項（法第5条第3号イからホの該当の有無）を申請書に記載することとし、上記に加えて、改正薬機法により追加された法第5条第3号トについても該当の有無を申請書で求めることとなった。

また、これまで法第5条第3号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者）に関する医師の診断書を求めていたが、今後は不要となった。

【参考】

① 法第5条第3号イの規定

法75条第1項の規定により製造販売業、製造業、販売業、修理業の許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。

② 法第5条第3号ロの規定

法75条の2第1項の規定により医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。

③ 法第5条第3項ハの規定

禁固刑以上の刑に処され、その執行を終わり、又は執行を受けることが無くなった後、3年を経過していない者。

④ 法第5条第3項ニの規定

上記規定に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者。

⑤ 法第5条第3項ホの規定

麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

⑥ 法第5条第3項ヘの規定

心身の障害により動物用医薬品販売業等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者。

⑦ 法第5条第3項トの規定

動物用医薬品販売業等の業務を適正に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者。

2 薬事に関する業務に責任を有する役員（薬事責任役員）の氏名を申請書に記載することとなった。（薬事責任役員は代表取締役や薬事に関する法令に関する業務を担当する役員が該当し、新たに薬事責任役員を選任する必要がある性質のものではない。）

3 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可申請書の、取り扱う品目の記載は削除された。

4 特例店舗販売業者で店舗掲示が必要な「医薬品の区分」は記事不要となった。