◆◆◆既存配置販売業許可申請について◆◆◆

* 申請から許可までの標準的事務処理期間：１４日
* 申請手数料：29,000円
* 提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）
* 提出方法：持参又は郵送

１．配置販売業許可申請について

既存配置販売業の許可申請は、大阪府以外の都道府県で既存配置販売業の許可を取得している者が、新たに大阪府で許可を取得する場合に限り、行うことができます。

**（申請先）**

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課医薬品流通グループ

〒540-8570大阪市中央区大手前2-1-22

電話(06)6941-0351(内線　2552)・(06)6944-7129(直通)

FAX (06)6944-6701

２．資格者について

　　次のア～ウのいずれかの資格を有すること。

　　ア．大学において薬学に関する専門課程を修了した者（大学の薬学部卒業者等）

　　イ．高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了し、３年以上配置販売業の実務に従事した者（高校の薬学部卒業し、３年以上従事）

　　ウ．５年以上配置販売業の実務に従事した者

３．配置販売業許可申請

３－１提出書類一覧表 （◎は必須、○は必須以外）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 書　　　　　　　　　　　　　　　類 | 個人で申請  される場合 | 法人で申請  される場合 | 省略の条件 |
| ①配置販売業許可申請書 | ◎ | ◎ |  |
| ②履歴事項全部証明書\*1（発行後6ヶ月以内のもの） |  | ○ | 注１ |
| ③申請者の診断書\*2（発行後３ヶ月以内のもの）又は疎明書 | ○ | ○ | 注１ |
| ④役員の確定図\*3 |  | ○ | 注１、３ |
| ⑤資格を証する書類\*4 | ○ | ○ | 注２ |
| ⑥他の都道府県の既存配置販売業許可証の写し又は既存配置販売業許可を受けていることを証する書類 | ◎ | ◎ |  |

1. 申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。
2. 写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。
3. 登記簿謄本に記載されている役員の全員が業務を行う役員の場合は不要。

＊１　履歴事項全部証明書（登記簿謄本）

役員の中に資格者が必要です。

＊２　申請者の診断書又は疎明書

・　法人で申請する場合は取締役全員（ただし、委員会設置会社にあっては執行役）の診断書が必要です。ただし、業務を行う役員を確定する場合は、確定した役員のみ診断書を提出してください。

・　法人の役員（代表者含む。）にあっては、診断書を疎明書に変えることも可能です。

・　個人が申請する場合にあっては、診断書が必要です。

＊３　役員の確定図

・　申請者が法人の場合であって、業務を行う役員を確定する場合（取締役が複数名おり、その中で一部の取締役のみが薬事に関わる場合）は、組織図若しくは業務分掌表が必要です。

・　代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が業務を行う役員となります。

＊４　資格を証する書類

ア．大学において薬学に関する専門課程を修了した者

　　　・　卒業証明書又は薬剤師免許証の原本

イ．高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了し、３年以上配置販売業の実務に従事した者

　　　・　高校（薬学部）の卒業証明書

　　　・　配置従事者身分証明書の交付状況に関する都道府県知事の証明書（従事証明書）

ウ．５年以上配置販売業の実務に従事した者

　　・　５年以上配置販売業の実務に従事したことを証明する使用者の証明書（従事証明書）

　　　　　　　※　大阪府が資格者の配置従事者身分証明書を発行している場合は、従事証明書を省略することができます。

３－２　各種様式の入手方法

様式については、大阪府庁ホームページからも入手できます。

　　　　大阪府庁ホームページ（http://www.pref.osaka.lg.jp/）

３－３　留意事項

　　　　法人の資格者が変更になる場合は変更届を提出してください。

**配置販売業許可申請書**（記載例）

配置販売業許可申請書

**様式第八十二**（第百四十九条関係）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 営業の区域 | | | 大阪府一円 | | | | ① |
| する品目  取り扱おうと | 名称 | | 成分及び分量 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 製造業者の氏名又は名称 | ② |
| 「大阪府配置販売業取扱品目表」のとおり | | | | | |
| を含む。）の欠格条項  行う役員及び令第五条に規定する者申請者（法人にあってはその業務を | (1) | 法第７５条第１項の規定により許可を取り消されたこと | なし | | | |  |
| (2) | 拘禁刑以上の刑に処せられたこと | なし | | | | ③ |
| (3) | 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと | なし | | | |  |
| (4) | 後見開始の審判を受けていること | なし | | | |  |
| 備考 | | | 連絡先：06-××××-×××× | | | | ④ |

上記により、配置販売業の許可を申請します。

令和○○年○○月○○日

　　　　　　　　　　　住所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

○○市○○町○丁目○番○号

⑤

　　　　　　　　　　　氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

株式会社　○○○○

代表取締役　○○　○○

大阪府知事　殿

**配置販売業許可申請書**（記載時の留意点）

①　営業の区域

◆「大阪府一円」と記載してください。

②　取り扱おうとする品目

◆　配置品目を一括申請する場合‥「大阪府配置販売業取扱い品目表のとおり」と記載のうえ、大阪府配置協議会作成の｢大阪府配置販売業取扱い品目表｣を購入してください。

◆　配置品目を個別申請する場合‥｢別紙のとおり｣と記載し、別紙品目表には各県ごとに品目台帳の「（巻）品目番号」、「品目の名称」、「製造業者名」を記載してください。

③　申請者の欠格事項

◆　(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載し、あるときは(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日およびその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあっては許可の取り消し・業務停止以上の不利益処分があった場合、その違反の事実および年月日を、(4)欄にあっては「ある」と記載してください。

④　備考欄

◆　添付文書を省略した場合は、その旨を記載してください。

◆　連絡先電話番号を記載してください。

⑤　申請者の住所、氏名

◆　個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。

◆　個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表者名を記載してください。



**様式第八十二**（第百四十九条関係）

配置販売業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 営業の区域 | | | 大阪府一円 | | | |
| する品目  取り扱おうと | 名称 | | 成分及び分量 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 製造業者の  氏名又は名称 |
|  | | | | | |
| を含む。）の欠格条項  行う役員及び令第五条に規定する者申請者（法人にあってはその業務を | (1) | 法第７５条第１項の規定により許可を取り消されたこと |  | | | |
| (2) | 拘禁刑以上の刑に処せられたこと |  | | | |
| (3) | 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと |  | | | |
| (4) | 後見開始の審判を受けていること |  | | | |
| 備考 | | | 連絡先：　　　　　　　　　　　担当者： | | | |

上記により、配置販売業の許可を申請します。

　　年　　月　　日

住　所法人にあっては、主たる事業所の所在地

氏　名法人にあっては名称及び代表者の氏名

大阪府知事　殿

診　　断　　書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏　　　　　　　名 |  | | | |
| 生年月日 | 昭和　　平成　　　　　年　　　　月　　　　日 | | 年齢 | 歳 |
| 上記の者について、下記のとおり診断します。  　１．精神機能の障がい（□にチェックを付けること。）  　　　□ 明らかに該当なし  　　　□ 専門家による判断が必要  専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに  現在の状況（できるだけ具体的に記載してください。（注１））   |  | | --- | |  |   ２．麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない。 | | | | |
| 診断年月日 | 年　　　月　　　日 |  | | |
| 病院、診療所又は介護老人保健施設等の  　　 名　称  　　所在地  Tel． 　　　　（　 　　　） （注２） | | | | |
| 医 師 の 氏 名 　　　　　　　　　㊞ （注３） | | | | |

（注１）精神機能の障がいの程度・内容により、許可（登録、免許、指定、届出）された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書きください。

（注２）必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障がいの程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載してください。

（注３）印鑑は医師の個人印を押印してください。

疎明する書類

住 所

氏 名

生年月日　　昭和・平成　　　　　年　　　月　　　日生

弊社の取締役の上記のものは、精神機能に障がいはなく、又、麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないことを疎明いたします。

　　年　　月　　日

住　所

氏　名

代表者

＜業務を行う役員の確定図＞（例示）

**作成上の注意事項**

①　（例示―１）、（例示―２）を参考に、業務を行う役員の確定図を作成してください。

　　どちらの様式で作成していただいても結構です。

②　登記事項証明書に載っている役員を全て記載し、その上で業務を行う役員を確定してください。

代表権のある役員は、全て業務を行う役員に該当します。

＜組織図＞

（例示－１）

生産部　取締役部長

　　○○　○○

専務取締役

□□　□□

代表取締役

　△△　△△

営業部　取締役部長

　　××　××

総務部　取締役部長

　　◎◎　◎◎

|  |
| --- |
|  |
|  |

　弊社の組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は　　　　　　の者です。

令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所 大阪府大阪市中央区大手前○－○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　株式会社☆☆☆

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役　△△　△△

（例示－２）

＜業務分掌表＞

|  |  |
| --- | --- |
| 役 員 名 | 業　務　内　容 |
| 代表取締役  ◎  　○○　○○ | 業　務　全　般 |
| 取締役  　△△　△△ | 総　務　担　当 |
| 取締役  ◎  　××　×× | 販　売　担　当 |
| 取締役  　□□　□□ | 非　常　勤 |

弊社の業務分掌表は、上記のとおりであり、業務を行う役員は「◎」の者です。

令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所　　大阪府大阪市中央区大手前○－○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　株式会社☆☆☆

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役　○○　○○