◆◆◆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

　**（新たな許可申請が必要な場合）**

　（１）はじめて配置販売業の許可を取得する場合。

　（２）既に許可を取得している配置販売業の申請者が変わる場合。

　（３）既に許可を取得している配置販売業の組織を変更する場合。（個人⇔法人）

　（４）許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合。）

　　　　※　申請前に、申請先へお問い合わせ願います。

２．許可要件の主なもの（※　詳細は、審査基準をご覧ください。）

（１）区域管理者を置くこと

　　　・第一類医薬品を販売等する場合は、薬剤師

・第二類医薬品・第三類医薬品のみを販売等する場合は、薬剤師又は登録販売者

（２）第一類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること

（３）第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること

（４）業務に係る指針を策定し、手順書を作成すること

３．配置販売業許可申請（新法）

３－１　提出書類一覧（◎は必須、○は必須以外）

※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（以下、医薬品医療機器等法という。）等の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本府に提出されている場合は、添付を省略することができます。（３－２　添付資料の省略　も参照してください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提　　出　　書　　類 | 必須 | 省略の条件 |
| ①配置販売業許可申請書 | ◎ |  |
| ②体制省令で求められる指針・手順書＊1 | ◎ |  |
| ③管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の｢氏名｣｢住所｣「週当たりの勤務時間数」｢薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日」を記載した書類＊2 | ◎ |  |
| ④登記事項証明書＊3（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ） | ○ | 注１ |
| ⑤管理者及びその他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類＊4 | ○ | 注１、２ |
| ⑥申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）＊5 | 〇 |  |
| ⑦勤務表＊６ | ◎ |  |
| ⑧資格を証する書類＊7 | ○ | 注１、３ |

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。省略する場合は、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者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. 管理者の使用関係を証する書類を省略することはできません。

（注３）　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。

＊１　体制省令で求められる指針・手順書

・　「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」を示す書類として作成してください。申請時には、指針・手順書とそれらの概要を示すもの（下記例参照）を提出してください。

【参考】指針・手順書の項目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指針の項目 | (1) 基本的考え方に関すること。(2) 従業者に対する研修の実施に関すること。(3) 事故報告の体制の整備に関すること。(4) 手順書に関すること。(5) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること。 | 手順書の項目 | (1) 区域で取り扱う医薬品の購入に関する事項。(2) 医薬品の管理に関する事項(3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項(4) 医薬品情報の取扱いに関する事項(5) 事故発生時の対応に関する事項(6) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (7) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項 (8) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項 (9) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (10) 販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 |

＊２　管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類

・　所定の様式を用いて作成してください。

＊３　登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ）

・　合併又は分社化により登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

・　他の店舗等で既に大阪府に提出している場合は不要です。（移転の場合を含む。）

＊４　管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の使用関係を証する書類

|  |  |
| --- | --- |
|  | 必要書類 |
| 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合 | 開設者（法人の場合は取締役（執行役））が区域管理者を兼務する場合 |
| 開設者 | 個人 | 雇用契約書の写し又は使用関係証明書 |  |
| 法人 | 誓約書 |

＊５　申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）に係る医師の診断書

・　精神の機能の障がいにより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おそれがある者である場合のみ提出してください。

＊６　勤務表

・　勤務表は、薬剤師又は登録販売者が１名の場合であっても提出してください。

＊７　資格を証する書類

・　薬剤師の場合：薬剤師免許証原本（窓口で確認後、返却します。）

・　登録販売者の場合：販売従事登録証原本（窓口で確認後、返却します。）

管理者については、以下の書類を併せて提出してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者 | 要件 | 提出書類 |
| 薬剤師 | － | － |
| 登録販売者 | 第二類、第三類医薬品のみ扱う場合（右のいずれかの要件に該当）（注１） | ア）過去５年のうち通算２年以上の業務（実務）従事経験がある | 業務（実務）従事証明書（注３） |
| イ）過去５年のうち通算１年以上の業務（実務）従事経験及び研修（追加的な研修を含む）の受講実績がある（注２） | ①業務（実務）従事証明書（注３）②追加的研修修了証の写し |
| ウ）通算１年以上の業務（実務）従事経験及び店舗管理者等としての業務経験がある | 業務（実務）従事確認書（注３） |
| エ）通算５年以上の業務（実務）従事経験及び研修の受講実績がある |
| 要指導医薬品又は第一類医薬品を扱う場合 | 過去５年のうち、通算３年以上の業務従事経験 | 1. 業務（実務）従事証明書（注３）
2. 医薬品医療機器等法施行規則第140条第２項（平成26年２月10日厚労省令第８号附則第６条第２項を含む。）に該当することが確認できるもの。
 |

（注１）詳細は、「登録販売者制度の取扱い等について」（令和５年３月31日薬生発第0331第16号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を確認ください。

（注２）「追加的な研修」とは法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修です。

（注３）登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」または「業務従事確認書」を提出してください。一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」または「実務従事確認書」を提出してください。

３－２　添付資料の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請等の際に、申請書又は届出（以下「申請書等」という。）に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本府健康医療部生活衛生室薬務課に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することによって、当該申請等の際に同一書類の添付を省略することができます。

（１）添付資料を省略できる範囲

医薬品医療機器等法に係る許可、毒物及び劇物取締法に係る登録、麻薬及び向精神薬取締法に係る免許のうちの、府知事権限の申請等を行う場合。

（２）添付資料を省略できない範囲

　　　　ア　許可（登録）更新切れにより、新たに許可（登録）申請する場合。

　　　　イ　他府県・保健所設置市からの移転により、許可（登録）申請する場合。

　　　　ウ　当該書類を添付した申請等に係る許可（登録）店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。

　（３）留意点

　その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類について、他の店舗等の申請等に添付している場合、省略が可能です。管理者については、当該店舗等における使用関係を証する書類が必要です。

添付を省略する場合は、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等の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載してください。

３－３　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（https://www.pref.osaka.lg.jp/）