◆◆◆卸売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（保健所管内は２０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。）

１．卸売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）はじめて卸売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営業所の申請者が変わる場合。

　（３）既に許可を取得している営業所の組織を変更する場合。（個人⇔法人）

　（４）既に許可を取得している営業所の許可の種類が変わる場合。（店舗販売業⇔卸売販売業）

　（５）既に許可を取得している営業所を別の場所に移転する場合。

　（６）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）医薬品営業所管理者\*1を置くこと。

（２）事務室と医薬品を適切に貯蔵する倉庫が有ること。（倉庫には許可区分\*2に応じた面積規定\*3があります。）

（３）鍵のかかる貯蔵設備を有すること。（毒薬を取り扱わない場合は、不要です。）

（４）冷暗貯蔵のための設備を有すること。（冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、不要です。）

**＊１　医薬品営業所管理者の資格について**

　　薬剤師又は以下のとおりです。

(1)　指定卸売医療用ガス類のみを販売等する医薬品営業所管理者の資格

イ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に３年以上従事した者

ハ　指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に５年以上従事した者

ニ　都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※　有限責任中間法人　日本産業・医療ガス協会が認定する医療ガス情報担当者（MGR）の資格を有する者

(2)　指定卸売歯科用医薬品のみを販売等する医薬品営業所管理者の資格

イ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

ハ　指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ　都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(3)　指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを販売又は授与する場合

(1)(2)のいずれにも該当する者

**＊２　許可区分について**

|  |  |
| --- | --- |
| 許可区分 | 取り扱える品目 |
| 一般卸 | 医薬品全般 |
| 取り扱う医薬品が少量であるもの（以下「小規模卸」という。） | 医薬品全般 |
| 特定品目のみを取り扱うもの（以下「特定品目卸」という。） | 以下の品目  ア　製造専用医薬品  イ　化学薬品等の製造原料である重曹､ブドウ糖､乳糖等の医薬品  ウ　ワクチン､血液製剤等の生物学的製剤  エ　規則第154条第１号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品  オ　規則第154条第２号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品  カ　その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬､防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等） |
| 製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱うもの（以下「サンプル卸」という。） | 医療用医薬品たる製剤見本、臨床試用医薬品及び一般用医薬品の試供品、商品見本等 |

**＊３　卸売販売業の営業所面積について**

卸売販売業の営業所とは、医薬品の保管設備（倉庫、分置倉庫も含む。）と事務室を総称したものである。倉庫のみといった形態の営業所は認められません。

○　分置倉庫がない場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 一般卸 | 小規模・サンプル・特定品目卸 |
| 営業所の面積 | | 倉庫100 m2以上＋事務室 | 13.2 m2以上 |
| 内訳 | 倉庫の面積 | 100 m2以上 | 当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を有すること |

○　分置倉庫がある場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 一般卸 | 小規模・サンプル・特定品目卸 |
| 営業所の面積 | | 13.2 m2以上 | 13.2 m2以上 |
| 内訳 | 倉庫の面積 | 分置倉庫との合計面積が  100 m2以上 | 当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を有すること |

・分置倉庫は大阪府内にあり、医薬品営業所管理者が管理に支障がない範囲にしてください。

・医薬品の管理を他社に委ねる寄託倉庫は認められません。

・分置倉庫を設置するとき、主たる営業所は事務室だけでも認められます。

・小規模・サンプル・特定品目卸の場合、営業所に当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備があれば、別途倉庫の設置を要しません。

・分置倉庫は主たる営業所の一部でありそれ自体が独立した営業所ではないので、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われる発送センターとは異なります。

1. 卸売販売業許可申請

３－１　提出書類一覧表（◎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。）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。（３－３　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卸売販売業許可申請書 | ◎ |  |
| ②付近の見取り図＊1 | ◎ |  |
| ③敷地全体またはフロアー全体の平面図＊2 | ○ | 注１ |
| ④営業所の平面図＊3 | ◎ |  |
| ⑤医薬品倉庫の詳細図＊4 | ◎ |  |
| ⑥登記事項証明書＊5（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２ |
| ⑦管理者に対する使用関係を証する書類＊6 | ◎ |  |
| ⑧放射性医薬品に関する書類＊7（放射性医薬品を取り扱うもののみ） | ◎ |  |
| ⑨申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）＊８ | ○ |  |
| ⑩医薬品営業所管理者の兼務適用願書＊９（医薬品営業所管理者が兼務する場合のみ） | ◎ |  |
| ⑪資格を証する書類＊10 | ○ | 注２、３ |

（注１）　敷地全体またはフロアー全体に入っている業者が申請者のみの場合は、不要。

（注２）　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。

（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　付近の見取り図

・　実地調査のために任意で提出していただきます。

＊２　敷地全体またはフロアー全体の平面図

・　同一敷地内に複数の建物がある場合や、ビル等の同一フロアーに複数の営業所がある場合は、全体の配置がわかる平面図を提出してください。

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊３　営業所の平面図

・　卸売販売業の営業所は、事務室と医薬品倉庫を総称したものですので、事務室と医薬品倉庫全体がわかる図面を提出してください。

・　倉庫のみという形態の営業所は認められません。

・　小規模・サンプル・特定品目卸であって医薬品倉庫を設置しない場合は、営業所に当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を設置し、営業所の平面図に記載してください。

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊４　医薬品倉庫の詳細図

・　分置倉庫がある場合は、分置倉庫の平面図も提出してください。また、図面内には分置倉庫の所在地も記入してください。（分置倉庫は大阪府内に限り認めます。）

＊５　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。）

＊６　管理者に対する使用関係を証する書類

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 必要書類 | |
| 管理者を雇用する場合 | 開設者（法人の場合は取締役（執行役））が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 |

＊７　放射性医薬品に関する書類（放射性医薬品を取り扱うもののみ）

・　放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類を提出してください。

＊８　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

・　役員の診断書は、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。

＊９　医薬品営業所管理者の兼務適用願書

・　同一業者の他の営業所等において、医薬品営業所管理者が兼務する場合に必要です。

・　詳細は後出「４．医薬品営業所管理者の兼務について」をご確認ください。

＊10　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。）

* 指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品のみを販売する医薬品営業所管理者の場合であって、薬剤師でない場合は、以下の書類。

①　高校・大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

→　卒業証明書又は卒業証書等

②　指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品の販売等の業務に一定期間従事した者

→　実務経験を証する書類（実務経験証明書）

　　※　大阪府が許可した以外の卸売販売業若しくは特例販売業で勤務していた場合は、当該営業所の許可権者である自治体が発行した当該許可を受けていたことを証する書類（店舗許可証明書、証明願等）を添付してください。

３－２　現地調査時に確認するもの

　　　　営業所の構造設備

３－３　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・政令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。

３－４　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/）

３－５　あわせて、次の業態を取得する場合

**３－５－１　高度管理医療機器販売業・貸与業**

（提出書類）

①　高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請書

②　管理者の使用関係証書（医薬品営業所管理者が兼務する場合は省略可）

③　管理者の資格を証する書類（薬剤師である医薬品営業所管理者が兼務する場合は省略可）

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくとともに、原本を提示してください。ただし、講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習会修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証明書（原本）を提出してください。

（手数料）

29,000円

**３－５－２　毒物劇物販売業**

（提出書類）

①　毒物劇物販売業登録申請書

②　毒物劇物取扱責任者設置届

③　取扱責任者の診断書（発行後３ヶ月以内のもの）

④　取扱責任者の使用関係証書（医薬品営業所管理者が兼務する場合は省略可）

1. 取扱責任者の資格を証する書類（医薬品営業所管理者が兼務する場合は省略可）

⑥　取扱責任者の誓約書

（手数料）

14,700円

**配置図等**（記載例）

敷地全体の配置図（同一敷地内に複数棟がある場合の配置図）

申請場所

研究棟

研究棟

事務棟

倉庫

出入口

フロアー全体の配置図（ビル等で同一フロアーに複数営業所がある場合）

営業所

給湯室

エレベ

―ター

他社

他社

他社

エレベ

―ター

トイレ

トイレ

〇階配置図

営業所の平面図 (分置倉庫がある場合は分置倉庫の平面図も添付する。)

10.5 m

3.0 m

受付カウンター

出入口

机

机

机

机

机

机

机

机

応接室１

応接室２

医薬品倉庫

冷暗所

毒物劇物保管庫

（施錠）

毒薬保管庫

（施錠）

温湿度計

薬品棚

5.0 m

4.0 m

医療機器

保管場所

＜面積算出式＞ 営業所：(10.5 + 3.0)×(5.0 + 4.0) = 13.5×9.0 = 121.5 m2

医薬品倉庫：3.0×5.0 = 15.0 m2

**平面図等**（記載時の留意点）

* 定規等を用いて正確に記載してください。
* 営業所（事務室、医薬品倉庫）の面積が算出できるよう内のりで寸法を記入してください。階段の下、柱がある場合にはその部分の寸法を記入し、有効面積から減じてください。
* 事務室の天井の高さは、概ね2.1ｍ以上必要です。
* 平面図の余白欄に事務室、医薬品倉庫（又は医薬品保管設備）の面積の算出式を記入してください。
* 小規模・サンプル・特定品目卸であって医薬品倉庫を設置しない場合は、営業所に当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を設置し、営業所の平面図に記載してください。

**＜製品倉庫＞**

* 医薬品倉庫内に冷暗所、毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる設備）、温湿度計の位置を記入してください。

※　冷暗所は、冷暗所保存の医薬品を扱わない場合必要ありませんが、この場合、申請書備考欄に「冷暗所保存の医薬品は取り扱わない」と明記してください。

※　毒薬保管庫は、毒薬を取り扱わない場合必要ありませんが、この場合、申請書備考欄に「毒薬は取り扱わない」と明記してください。

* 医薬品倉庫は床から天井まで壁面（パーテーション等でもよい）により事務室等他の場所と明確に区画してください。なお、消防法の規定により天井まで仕切ることができない場合であって保健衛生上支障がないと認められる場合には、必要最小限の空間を設けることは差し支えありません。
* 当該業者の大型倉庫等であって、卸売販売業の業務に支障がなく、また、適切に衛生管理を行える場合（倉庫全体が医薬品倉庫に求められる温湿度管理及び空調管理を行うことができ、清潔度を保つことができる場合）は、医薬品以外の物を保管する倉庫と隣接することは差し支えありません。この場合、医薬品倉庫と他の場所との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くなど、明確に区別できるようにしてください。
* 床面の材質はコンクリートやモルタル、板張りなどにし、絨毯や畳などは認められません。（ただし、防塵防虫加工している場合はこの限りでありません。）
* 毒物劇物販売業を併せて行う場合には、毒物劇物保管庫（固定・施錠・表示）の位置も記入してください。
* 医療機器の販売を併せて行う場合には、営業所内に保管場所を明記してください。

４．医薬品営業所管理者の兼務について

４－１　適用範囲

(1) 複数の卸売販売業が共同で設置した発送センターにおける営業所間

(2) 医薬品の製造販売業者の出張所等で、体外診断用医薬品のみを取扱う卸売販売業の医薬品営業所管理者が同一業者の他の体外診断用医薬品のみを取扱う営業所間。

(3) 医薬品の製造販売業者の出張所等で、サンプルのみを取扱う卸売販売業の医薬品営業所管理者が同一業者（製造販売業者の子会社（これに準じるものとして、サンプルの管理を適切に行うことができると認められるものを含む。）を含む。）の他のサンプルのみを取扱う営業所間。

(4) 大阪府内にある同一業者の営業所で、次の①又は②の条件を満たす場合の営業所間

　　　 ①　ア) 分割販売を行っていないこと

　　　　　 イ) 販売先変更許可を受けていないこと

　　　　 　ウ) 麻薬、覚醒剤原料、向精神薬を扱っていないこと

　　　 ②　ア) 開催期間７日間以内の展示会を開催するとき

　　　　　 イ) 展示会場においては、①のア)、イ)に同じ

　　　　 　ウ) 麻薬、覚醒剤原料、向精神薬を扱っていないこと

(5) 卸売販売業者と医薬品等製造業者（包装、表示、保管のみを行う者に限る。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であって、医薬品営業所管理者及び責任技術者を兼務するとき。

(6) 第２種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者（第１種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売販売業者が同一で、かつ、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売販売業の営業所が同一所在地の場合であって、医薬品営業所管理者及び総括製造販売責任者を兼務するとき。

※　上記(2) (3)は、全国に所在する営業所間の兼務を認めます。

※　(2)～(4)の場合（医薬品営業所管理者が他の営業所の医薬品営業所管理者を兼務する場合）は、兼務する各営業所に代行者を設置し、社内に「兼務における医薬品営業所管理者の兼務管理規定」を策定することが必要です。

４－２　申請、届出方法等

**４－２－１　４－１(1)の場合（配送センター）**

　　複数の卸売販売業者と使用関係にあることを証する書類を卸売販売業許可申請時または医薬品営業所管理者の変更届出時に添付してください。また、申請書・届書の備考欄に「医薬品営業所管理者の兼務（配送センター）」と記載してください。

**４－２－２　４－１(2)～(4)の場合（他の営業所間の兼務）**

(1) 卸売販売業許可申請時または医薬品営業所管理者の変更届出時に、別紙様式の「医薬品営業所管理者兼務適用願書」を添付してください。

(2) 上記１．(3)の場合であって、子会社などの医薬品営業所管理者を兼務する場合は、製造販売業者の子会社等であることを確認できる書類（会社の概要書、業務提携の契約書の写し等）も必要となります。

(3) 申請書・届書の備考欄に「医薬品営業所管理者の兼務」と記載してください。

**４－２－３　４－１(5)(6)の場合（総括製造販売責任者等との兼務）**

　　申請書・届書の備考欄に「総括製造販売責任者との兼務」又は「責任技術者との兼務」と記載してください。

４－３　効力の発生

許可申請・・・許可日

変更届書・・・届出受理日