

新配置販売業許可に係る手続き

第1 新規許可・届出

(手数料 富山県収入証紙：29,000円)

提出書類	注意事項
1 配置販売業許可申請（様式23）	
2 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令第3条に規定される業務を行う体制、指針及び手順書の策定状況、従事者から配置販売業者への事故報告体制などが整備されていること。
3 登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合
4 業務分掌表又は組織図	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合
5 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（別紙5） *区域管理者 *富山県内において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者本人（法人にあつては代表者）は不要 ・法人の代表者以外の役員等にあつては、「3 登記事項証明書」、「4 業務分掌表又は組織図」で確認できる場合は不要 ・その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、営業者と薬剤師又は登録販売者との関係が分かるような書類（例：営業者と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師又は登録販売者との間の雇用契約書の写し）
6 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し	<ul style="list-style-type: none"> ・原本の提示が必要（ただし、富山県で従事登録した登録販売者については原本確認不要）
7 ①登録販売者に関する業務経験の証明（別紙8-1） ②一般従事者に関する実務経験の証明（別紙8-2） （勤務簿の写し又はこれに準ずるものとして、原則、勤務状況報告書（別紙8-3）を添付する。）	<ul style="list-style-type: none"> ・第1類医薬品を販売・授与する区域において、薬剤師を管理者とすることができない場合に、登録販売者を管理者とする場合に必要（規則第149条の2第2項） ・写しの場合は原本の提示が必要
8 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙7）	
9 再教育研修修了登録証の写し	<ul style="list-style-type: none"> ・区域管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合 ・原本の提示が必要

<p>1 0 申請者の医師の診断書（別紙 3） 責任役員の疎明書（別紙 4）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断書は申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により、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提出 ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員であつて、診断書を提出しない役員は疎明書を提出することでもよい。
--	---

第 2 許可更新

（手数料 富山県収入証紙：11,000円）

提出書類	注意事項
<p>1 医薬品販売業許可更新申請書 （様式 7）</p> <p>2 医薬品販売業許可証（原本）</p> <p>3 申請者の医師の診断書（別紙 3）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害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に提出

第 3 許可証の書換え交付、再交付申請

1 書換え交付

（手数料 富山県収入証紙：2,000円）

提出書類	注意事項
<p>1 許可証書換え交付申請書（様式 11）</p> <p>2 許可証（原本）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 住居表示変更に伴う書換え交付申請については、手数料は不要

2 再交付

（手数料 富山県収入証紙：2,900円）

提出書類	注意事項
<p>1 許可証再交付申請書（様式 12）</p> <p>2 許可証（原本）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 破り又は汚した場合に限る

第 4 休止・廃止・再開届

提出書類	注意事項
<p>1 休止・廃止・再開届書（様式 13）</p> <p>2 許可証（原本）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 廃止の場合

第5 変更届

1) 変更後30日以内に届出する事項

提出書類	注意事項
1 変更届書（様式15）	・変更事項により該当する書類を添付すること。
開設者、営業者の氏名又は住所	・法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。
2 戸籍謄本又は戸籍抄本	・氏名変更に関するもの
3 登記事項証明書	・法人の名称変更の場合 ・併せて許可証の書換え交付申請ができる。
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）	
2 登記事項証明書	・役員変更に関するもの
3 業務分掌表又は組織図	・薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定する場合
4 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員の診断書（別紙3） 疎明書（別紙4）	・診断書は変更後の役員が精神の機能の障害により、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に提出 ・診断書を提出しない役員は疎明書を提出することでもよい。
管理者の氏名、住所又は週あたり勤務時間数	
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	
その他の薬剤師、登録販売者の氏名又は週あたり勤務時間数	・週あたり勤務時間数については、通常の勤務体制により勤務する時間から算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	
営業の区域	
兼営事業の種類	
通常の営業日及び営業時間	
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	

販売・授与する医薬品の区分	
2 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙7）	
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	
管理者、その他の薬剤師及び登録販売者	
<p>2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）</p> <p>3 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類（別紙5）</p> <p>4 ①登録販売者に関する業務経験の証明（別紙8-1） ②一般従事者に関する実務経験の証明（別紙8-2） （勤務簿の写し又はこれに準ずるものとして、原則、勤務状況報告書（別紙8-3）を添付する。）</p> <p>5 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し</p> <p>6 再教育研修修了登録証の写し</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後の薬剤師又は登録販売者に関するもの ・開設者・営業者本人（法人にあっては代表者）については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあっては、登記事項証明書、業務分掌表又は組織図で確認できる場合は不要 ・その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、薬局等と薬剤師又は登録販売者との関係が分かる書類（例：薬局と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師との間の雇用契約書の写し） ・第1類医薬品を販売・授与する区域において、薬剤師を管理者とすることができない場合に、登録販売者を管理者とする場合に提出（規則第140条第2項、第149条の2第2項） ・写しの場合は原本の提示が必要 ・原本の提示が必要（ただし、富山県で従事登録した登録販売者については原本確認不要） ・区域管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合に提出 ・原本の提示が必要

第6 留意事項

1 申請関係

(1) 診断書、登記事項証明書等については、最新の内容のものとする。

診断書 おおむね 3ヶ月以内

登記事項証明書、戸籍謄本（抄本） おおむね 6ヶ月以内

(2) 「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）について（R3.1.29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号）

ア 定義は次のとおりとする。

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

イ 範囲は次のとおりとする。

○株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○その他の法人：上記に準ずる者

薬事に関する業務に責任を有する役員について、医師の診断書の提出を必要とする役員は代表者のみとし、それ以外の役員は、医師の診断書に代えて、法第5条第3号ホからトに該当しないことを疎明する書面（参考様式 別紙4）を提出することで差し支えないものとする。

2 添付書類の省略

当該申請等の以前に同一の書類が当該申請書等の提出先とされている県知事（厚生センター所長）に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に付記することによって、当該申請等の際に当該同一の書類の添付を省略できる。

なお、申請等の際に書類を添付すべき者と当該申請以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても省略できるものであり、その際には、当該申請以前に同一の書類を提出した者の氏名又は名称その他当該書類を特定するために必要な事項を付記すること。（参考：H8.3.28 薬企第32号厚生省薬務局企画課長通知）

（具体的事例：相続、営業譲渡等に伴う申請）

[付記できない場合は、添付すべき書類の省略は認めない。]

(1) 添付書類の省略の手続きについて

申請、届出のいずれの場合も、申請書、届書の備考欄に省略する書類の名称とともに次に掲げる事項を（ ）書きでその横に記載すること。ただし、1 (1)を満たさない場合は省略を認めない。

ア すでに許可を持っている場合：(許可番号)

(例)	
備 考	診断書、登記事項証明書省略 (第○局○○号)

イ 許可申請中の場合：(申請中の許可の種類、申請年月日、所在地)

(例)	
備 考	診断書省略 (薬局、○年○月○日、○市○町○番地)

ウ 変更届の場合：(変更届、届出年月日、届出厚生センター)

(例)	
備 考	診断書省略 (変更届、○年○月○日、○○厚生センター)