

# 配置販売業許可申請

|                   |  |                   |                 |                 |              |
|-------------------|--|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|
| 申請対象              | <p>次の場合には、事前に許可申請が必要です。</p> <table border="0"> <tr> <td>1 新規に配置販売業を営業するとき</td> <td>3 法人から個人への営業者変更</td> </tr> <tr> <td>2 個人から法人への営業者変更</td> <td>4 別法人への営業者変更</td> </tr> </table>   | 1 新規に配置販売業を営業するとき | 3 法人から個人への営業者変更 | 2 個人から法人への営業者変更 | 4 別法人への営業者変更 |
| 1 新規に配置販売業を営業するとき | 3 法人から個人への営業者変更  |                   |                 |                 |              |
| 2 個人から法人への営業者変更   | 4 別法人への営業者変更   |                   |                 |                 |              |
| 注意点               | <p>1 申請手数料(29,000円)は、申請書提出時に奈良県収入証紙で納付して下さい。</p>   |                   |                 |                 |              |
| 提出書類・省略可能書類       | <p>① 配置販売業許可申請書 <span style="float:right">【様式第83】</span><br/>         ② 登記事項証明書(法人の場合) ※発行後6ヶ月以内のものを提出して下さい。<br/>         ③ 使用関係を証する書類 <span style="float:right">【共通様式7】</span><br/>         ④ 薬剤師免許証又は販売従事登録証<br/>         ※原本提示又は、その写しに「原本に相違なし」及び原本確認日を記載し、申請者が記名。<br/>         ⑤ 業務(実務)従事証明書及び勤務状況報告書(※区域管理者が登録販売者の場合のみ)<br/>         ⑥ 体制省令で求められる指針及び手順書<br/>         ⑦ 勤務表(薬剤師・登録販売者勤務予定算出表) <span style="float:right">【共通様式13】</span><br/>         ※ 申請書の申請者の欠格条項の(6)欄に該当するおそれがある者については、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の提出が必要です。(発行後、3ヶ月以内のものを提出して下さい。)<br/>         ※ ②、③、④は、既に同一内容の書類を他の申請・届出で提出済みの場合は省略可能です。</p>  |                   |                 |                 |              |
| 配置販売業の業務を行う体制     | <p>① 第1類医薬品を配置販売する配置販売業</p> <p>ア 第1類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること</p> <p>イ 第2・3類医薬品取扱の営業時間内は、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</p> <p>ウ <math display="block">\left( \begin{array}{l} \text{当該区域において、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品を配置販売する時間の1週間の総和} \end{array} \right) \geq \left( \begin{array}{l} \text{当該区域における薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間数の総和} \end{array} \right) / 2</math></p> <p>エ <math display="block">\left( \begin{array}{l} \text{当該区域における、第1類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週あたり勤務時間数の総和} \end{array} \right) \geq \left( \begin{array}{l} \text{当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間数の総和} \end{array} \right) / 2</math></p> <p>オ 一般用医薬品の適正配置を確保するため、指針の確定、従事者に対する研修の実施(※1)その他必要な措置(※2)が講じられていること。</p> <p>② 第2類、第3類医薬品の販売・授与を行う者</p> <p>ア 医薬品取扱の営業時間内は、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</p> <p>イ <math display="block">\left( \begin{array}{l} \text{当該区域において、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品を配置販売する時間の1週間の総和} \end{array} \right) \geq \left( \begin{array}{l} \text{当該区域における薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間数の総和} \end{array} \right) / 2</math></p> <p>ウ 一般用医薬品の適正配置を確保するため、指針の確定、従事者に対する研修の実施(※1)その他必要な措置(※2)が講じられていること。</p> <p>(※1)：従事者に対する研修<br/>         配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等(当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む)が実施できることとし、配置販売業者はこれらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に取り組む。<br/>         また、区域管理者は、一般用医薬品の適正配置を確保するために必要な指導等を行うこと</p> |                   |                 |                 |              |

|            |  |
|------------|--|
|            | <p>(※2) : 配置販売業者が講じなければならない措置に含む事項</p> <p>ア 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>イ 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務実施</p> <p>ウ 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>なお、イの手順書には、第1類医薬品の配置販売にあつては一般従事者、登録販売者から薬剤師への伝達の体制を、第2類・第3類医薬品の配置販売にあつては、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を記載すること。</p> |
| <p>その他</p> | <p>① その他詳細な許可要件は、審査基準により予めご確認下さい。</p> <p>② 書類補正等の不備がない場合は、申請日の1週間後に許可証を発行します。<br/>許可証発行日以降に受取印（受領者の個人印で可）を持参の上、来庁して下さい。<br/>なお、申請時に切手440円分を貼付した角2サイズ（A4サイズの紙が折らずに入る大きさ）の返信用封筒を提出する場合は、簡易書留により郵送で交付します。</p>   |
| <p>照会先</p> | <p>奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30<br/>【 電話 : 0742-27-8670、F A X : 0742-27-3029 】<br/>※ 担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。</p>  |