

1 卸売販売業許可申請

申請対象	<p>※卸売販売業は、薬局開設者、医薬品の製造業者、販売業者及び病院、診療所又は家畜診療施設の開設者その他省令で定める者に対してのみ、医薬品を販売授与する業態です。</p> <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 新規に営業所を営業するとき</td> <td>4 別法人への営業者変更</td> </tr> <tr> <td>2 個人から法人への営業者変更</td> <td>5 営業所の移転</td> </tr> <tr> <td>3 法人から個人への営業者変更</td> <td>6 構造設備の大規模な変更</td> </tr> </table>	1 新規に営業所を営業するとき	4 別法人への営業者変更	2 個人から法人への営業者変更	5 営業所の移転	3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更				
1 新規に営業所を営業するとき	4 別法人への営業者変更										
2 個人から法人への営業者変更	5 営業所の移転										
3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更										
注意点	<p>1 新規営業の手引き(タイムスケジュール)を必ず最初にご覧下さい。</p> <p>2 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・省略可能書類等	<p>① 卸売販売業許可申請書 【様式第86】</p> <p>② 営業所に関する図面(平面図、敷地内の建物配置図、所在地略図) 【共通様式1~3】</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 使用関係を証する書類 【共通様式7】</p> <p>⑤ 営業所管理者の資格を証する書類</p> <p>1) 薬剤師免許証の原本提示又は、薬剤師免許証の写し(※)の提出 ※薬剤師免許証の写しに「原本に相違なし」及び原本確認日を記載し、申請者が記名。</p> <p>2) 薬剤師以外の営業所管理者を置く場合は、その資格を証する書類</p> <table border="1" data-bbox="359 869 1444 1171"> <tr> <td>専門の課程を修了した者</td> <td>・専門課程の明記された卒業証書の原本提示又は卒業証明書</td> </tr> <tr> <td>科目を習得した者</td> <td>・卒業証書の原本提示又は卒業証明書 ・科目の修得を確認できる書類(単位履修証明書)</td> </tr> <tr> <td>実務に従事した者</td> <td>・実務経験証明書 ・実務経験証明書に係る期間に当該証明を行った店舗等が許可を有していたことを証する公務所の発行した証明書類</td> </tr> <tr> <td>みなし合格登録販売者</td> <td>・販売従事登録証</td> </tr> </table> <p>※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。)</p> <p>※③、④、⑤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>	専門の課程を修了した者	・専門課程の明記された卒業証書の原本提示又は卒業証明書	科目を習得した者	・卒業証書の原本提示又は卒業証明書 ・科目の修得を確認できる書類(単位履修証明書)	実務に従事した者	・実務経験証明書 ・実務経験証明書に係る期間に当該証明を行った店舗等が許可を有していたことを証する公務所の発行した証明書類	みなし合格登録販売者	・販売従事登録証		
専門の課程を修了した者	・専門課程の明記された卒業証書の原本提示又は卒業証明書										
科目を習得した者	・卒業証書の原本提示又は卒業証明書 ・科目の修得を確認できる書類(単位履修証明書)										
実務に従事した者	・実務経験証明書 ・実務経験証明書に係る期間に当該証明を行った店舗等が許可を有していたことを証する公務所の発行した証明書類										
みなし合格登録販売者	・販売従事登録証										
薬剤師以外の管理者	<table border="1" data-bbox="300 1395 1444 1888"> <tr> <td>取扱医薬品</td> <td>薬剤師以外の営業所管理者(次のいずれかに該当する者)</td> </tr> <tr> <td>指定卸売医療用ガス類</td> <td>①旧制中学、高校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売医療用ガスの販売授与に関する業務に5年以上従事した者</td> </tr> <tr> <td>指定卸売歯科用医薬品</td> <td>①旧制中学、高校等で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売歯科用医薬品の販売授与に関する業務に5年以上従事した者</td> </tr> <tr> <td>指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品</td> <td>上記 指定卸売医療用ガス類の管理者及び、指定医療用歯科用医薬品の管理者の両方の要件を満たす者</td> </tr> <tr> <td>第2類及び第3類医薬品</td> <td>みなし合格登録販売者</td> </tr> </table>	取扱医薬品	薬剤師以外の営業所管理者(次のいずれかに該当する者)	指定卸売医療用ガス類	①旧制中学、高校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売医療用ガスの販売授与に関する業務に5年以上従事した者	指定卸売歯科用医薬品	①旧制中学、高校等で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売歯科用医薬品の販売授与に関する業務に5年以上従事した者	指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品	上記 指定卸売医療用ガス類の管理者及び、指定医療用歯科用医薬品の管理者の両方の要件を満たす者	第2類及び第3類医薬品	みなし合格登録販売者
取扱医薬品	薬剤師以外の営業所管理者(次のいずれかに該当する者)										
指定卸売医療用ガス類	①旧制中学、高校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売医療用ガスの販売授与に関する業務に5年以上従事した者										
指定卸売歯科用医薬品	①旧制中学、高校等で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ②旧制中学、高校等で、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授与に関する業務に3年以上従事した者 ③指定卸売歯科用医薬品の販売授与に関する業務に5年以上従事した者										
指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品	上記 指定卸売医療用ガス類の管理者及び、指定医療用歯科用医薬品の管理者の両方の要件を満たす者										
第2類及び第3類医薬品	みなし合格登録販売者										
担当	<p>奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30【電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029】 【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>										

2 新規営業の手引き(タイムスケジュール)

事前相談

構造変更可能な段階で、【FAX】又は【電話予約の上 来庁】により、営業所レイアウト(平面図)をお見せ下さい。

(随時)

構造設備	<p>①内りのり面積100m²以上の倉庫(※小規模卸、特定品目卸、サンプル卸、体外診断用医薬品卸は、倉庫面積の適用除外規定あり。ただし、営業所面積は13.2m²以上必要)</p> <p>※指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品を取扱品目とする卸売販売業は、特定品目卸に該当するものとして取り扱いします。</p> <p>②鍵のかかる設備(※毒薬と表示した固定式貯蔵設備。取り扱わない場合は適用除外も可能)</p> <p>③冷蔵庫を設置(※冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合は、適用除外も可能)</p>
分置倉庫の取扱	<p>①主たる営業所の付属施設として取扱う場合(次の全てに適合する場合のみ該当) 分置倉庫は県内1カ所のみ。店舗と機能的一体性を損なわない。管理薬剤師による医薬品の適切な保管管理。主たる店舗の面積は13.2m²以上。 医薬品管理そのものが倉庫業者に任されている寄託倉庫でない。</p> <p>②独立営業所として許可が必要な場合 発送センターとして、医薬品の搬入、保管及び搬出を行う場合 医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されている寄託倉庫の場合</p>



検査日の予約

新規申請営業所の実地検査は、毎月8日頃、23日頃の薬務課指定日です。
※工期遅延・計画撤回等で検査予約を変更する場合は、必ずご連絡下さい。

(随時)



申請書の提出

申請手数料(29,000円)は、奈良県収入証紙で納付して下さい。
※許可証の郵送交付を希望する場合は、切手440円分をご持参下さい。

(検査の1週間以上前)



検査当日

照明・換気・鍵のかかる設備・冷暗所、営業所・倉庫面積を確認します。

(毎月 概ね8日、23日)



許可証の交付

検査の1週間後の午後以降に、許可証を交付します。
受取の際には、来庁される方の認め印をお持ち下さい。