

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 許認可等の名称        | 薬局開設の許可の更新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 根拠法令等の条項       | 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第4条第4項<br>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施行規則第6条<br>豊田市保健所長事務委任規則第2条第1項第23号                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 法令等の定め<br>又は概要 | 薬局の開設の許可は、6年ごとに許可の更新を受けなければその効力を失う。<br>有効期間が満了する1月前までに提出してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審査基準           | 次の要件をすべて満たしている場合に、許可の更新をする。<br>1 許可を受けようとする薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（薬局等構造設備規則第1条）に適合すること。<br>・豊田市薬局等構造設備規則審査基準<br>・豊田市薬局等構造設備指導指針<br>2 許可を受けようとする薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条）に適合すること。<br>3 申請者が、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第5条第3号の規定のいずれかに該当していないこと。 |
| 設定年月日          | 平成17年4月1日（最終更新：平成26年11月25日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 標準処理期間         | 15日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |