

申請に対する処分個別票

|                      |  |
|----------------------|--|
| 所管局部課(担当)名<br>(電話番号) | 健康局健康推進部生活衛生課<br>(06-6208-9986)  |
| 処分課(担当)名             | 健康局健康推進部生活衛生課  |
| 処分の名称                | 薬局の開設許可、更新申請   |
| 概要                   | 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。)において、薬局開設者でなければ、業として、薬剤師による調剤及び医薬品の販売等を行ってはなりません。大阪市内において薬剤師による調剤及び医薬品の販売等を行う場合は大阪市長の許可を受けなければ開設できません。許可については6年毎の更新が必要です。  |
| 根拠法令等及び条項            | ・医薬品医療機器等法第4条第1項、第4項、第5条(許可基準)<br>(昭和35年8月10日法律 第145号)<br>・大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準<br>(健康局健康推進部生活衛生課窓口に設置)   |
| 審査基準                 | (審査基準)<br>医薬品医療機器等法第5条の規定及び「大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準」に適合していること。<br><br>(許可の申請)<br>1 許可申請に必要な書類<br>(1) 薬局開設許可申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第一 一部)<br>(2) 薬剤師、登録販売者の氏名、住所、週当たり勤務時間数、薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類<br>(3) 付近の見取り図(市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の店舗等がある場合には当該フロア全体の配置図も必要)<br>(4) 店舗の平面図<br>(5) 申請者が法人の場合は登記事項証明書(発行日より6ヵ月以内のもの)<br>※合併または分社化により申請時に添付できない場合は、事前にご相談ください。<br>(6) 申請者の診断書(発行日より3ヵ月以内のもの)<br>ア 法人の場合は、取締役全員(監査役を除く)の診断書。ただし、業務を行う役員の画定を行った場合(画定図若しくは業務分掌表が必要)は、該当役員分の診断書。代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が業務を行う役員となります。<br>イ ただし、法人である申請者におけるその業務を行う役員であって、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与しているとみなされるものについても、その職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて疎明する書類を提出する。<br>(7) 管理薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類<br>ア 申請者が管理薬剤師を兼務する場合は不要です。<br>イ 法人の役員が管理薬剤師の場合は雇用契約書の写し等に代えて、当該店舗を实地に管理する旨の記載がある誓約書が必要です。<br>(8) 管理薬剤師以外に雇用する薬剤師又は登録販売者がいる場合は、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類<br>※派遣の場合は、派遣先及び申請者の両方の使用関係証書が必要です。<br>(9) 管理薬剤師およびその他従事者の薬剤師免許証または販売従事登録証(原本)<br>ただし、管理薬剤師が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令(再教育研修命令)を受けた者である場合は、教育研修修了登録証(原本)<br>(10) 勤務表(※管理薬剤師のみ勤務する場合も必要となります。)<br>(11) 体制省令に準拠した指針および手順書<br>(12) 特定販売に関する書類(特定販売を行う場合のみ)<br>(13) 放射性医薬品に関する書類(放射性医薬品を取扱う場合のみ)<br>(14) 調剤器具・書籍(磁気ディスク等を含む)(調査時確認)<br>(15) 遡及申請する場合は、遡及願<br>ア 開設者の死亡を証明する書類<br>イ 承継者が血族である場合は、血族であることを証明する書類<br>2 申請手数料<br>大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。<br><br>(許可の更新)<br>引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する前に、許可更新申請を行なうこと。<br>1 許可更新申請書に必要な書類<br>(1) 薬局・薬局製剤製造販売業・製造業許可更新申請書(様式6号 一部)<br>(2) 許可証(原本) 紛失した場合には、紛失理由書<br>2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。 |
| 標準処理期間               | 新規許可申請 21日間<br>許可更新申請 14日間(年末更新は3ヵ月間)<br><br>※ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。<br>(1) 補正・訂正に要した期間及び返却期間<br>(2) 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間<br>(3) 申請者の責により基準確認等が不能な期間<br>(4) 本市の勤務を要しない日の日数   |
| 経由日数                 | なし   |
| 提出先                  | 大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課   |
| 提出時期                 | 随時   |
| 提出方法                 | 下記ホームページより、必要な申請書に記載の上、添付書類と合わせて提出してください。<br>手数料につきましては、課において納付書(現金での納入)を作成いたします。  |

## 様式1

|        |   |
|--------|---|
| 手数料    | 申請の種類によって異なります。詳しくは下記のホームページをご覧ください。  |
| 相談窓口   | 大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課  |
| ホームページ | <a href="http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html">http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html</a> |
| 備考     |   |