

申請に対する処分個別票

所管局部課 (担当) 名 (電話番号)	健康局健康推進部生活衛生課 (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	店舗販売業の許可、更新
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、医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売等を行ってはけません。大阪市内において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24条第1項、第2項、第26条第4項、第5項 (許可基準) (昭和35年8月10日法律 第145号) ・ 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 (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) 医薬品医療機器等法第26条第4項、第5項の規定及び「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。 (許可の申請) 1 許可申請に必要な書類 (1) 店舗販売業許可申請書 (医薬品医療機器等法施行規則様式七十六 1部) (2) 薬剤師、登録販売者の氏名、住所、過当たり勤務時間数、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 (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) (4) 店舗の平面図 (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) ※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。 (6) 申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 ※申請者 (法人の場合は、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 (7) 店舗管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ア 申請者が店舗管理者を兼務する場合は不要です。 イ 法人の役員が店舗管理者の場合には、雇用契約書の写し等に代えて、当該店舗を実地に管理する旨の記載がある誓約書が必要です。 ウ 第一類医薬品を販売する店舗で登録販売者を店舗管理者として指定する場合、薬剤師が管理者である薬局等で登録販売者として3年以上従事したことの証明が必要となります。この場合、補佐人として薬剤師の登録が必要です。 (8) 店舗管理者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 ※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。 (9) ア 店舗管理者およびその他従事者の薬剤師免許証又は販売従事登録証 (必ず原本をご持参ください。) イ 店舗管理者が薬剤師の場合であって、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 (必ず原本をご持参ください。) (10) 勤務表 (※店舗管理者のみ勤務する場合も必要となります。) (11) 体制省令に準拠した指針および手順書 (12) 特定販売に関する書類 (特定販売を行う場合のみ) 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。  (許可の更新) 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、許可更新申請を行うこと。 1 許可更新申請書に必要な書類 (1) 店舗販売業許可更新申請書 (医薬品医療機器等法施行規則様式第七十八 1部) (2) 許可証 (原本) 紛失した場合には、紛失理由書 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 許可更新申請 14日間 (年末更新は3ヶ月) ※ただし、標準処理機関には次の項目は含まれない。 (1) 補正・訂正に要した期間及び返却期間 (2) 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間 (3) 申請者の責により基準確認等が不能な期間 (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。 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。
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/0000269440.html">http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269440.html</a>
備考	