

# 浜松市医薬品、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事務取扱要領

制定 平成 26 年 11 月 25 日

## (趣旨)

第 1 条 この要領は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の施行について、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令（昭和 36 年政令第 11 号）及び医薬品、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）並びに浜松市医薬品、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細則（平成 12 年浜松市規則第 65 号。以下「細則」という。）に定めがあるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

## (申請・届出の様式)

第 2 条 細則第 2 条の申請書は、薬局／店舗／医薬品営業所／高度管理医療機器等営業所／管理者兼務許可申請書（第 1 号様式）とする。

2 細則第 3 条の届書は、薬局／店舗／医薬品営業所／高度管理医療機器等営業所／管理者兼務廃止届（第 2 号様式）とする。

## (添付書類)

第 3 条 細則第 2 条の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

(1) 法第 7 条第 3 項ただし書、第 28 条第 3 項ただし書、第 35 条第 3 項ただし書の規定による申請の場合は、薬剤師免許証の写し

(2) 法第 39 条の 2 第 2 項ただし書の規定による申請の場合は、法第 39 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める基準に該当する者であることがわかる書類の写し

2 法第 4 条第 4 項、第 12 条第 2 項、第 13 条第 3 項、第 24 条第 2 項、第 39 条第 4 項又は薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）第 1 条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第 24 条第 2 項の規定により許可の更新を受けようとする者が法人である場合には、規則第 6 条（規則第 142 条及び規則第 178 条において準用する場合を含む。）、第 23 条第 2 項、第 30 条第 2 項又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）第 1 条の規定による改正前の施行規則（以下「旧施行規則」という。）第 153 条において準用する旧施行規則第 6 条に規定する書類のほか、登記事項証明書の原本又は写しを添えなければならない。

3 法第 10 条第 1 項（法第 38 条第 1 項及び法第 40 条第 1 項において準用する場合を含む。）又は旧法第 38 条において準用する旧法第 10 条の規定により法人の業務を行う役員の名について変更の届出をしようとする場合には、規則第 16 条第 3 項（規則第

159条の19第2項において準用する場合を含む。)、第174条第3項又は旧施行規則第153条において準用する旧施行規則第16条第3項に規定する書類のほか、業務を行う役員の範囲を具体的に示す組織規定図又は業務分掌表等を法人の代表者が証明した書類を添えなければならない。

(医薬品の販売時間の変更)

第4条 薬局開設者又は店舗販売業者は、次のイからハに掲げる医薬品の区分ごとの販売時間を変更した場合には、規則第16条第2項の規定による変更届書(様式第六)を保健所長に提出しなければならない。

イ 要指導医薬品又は第一類医薬品

ロ 要指導医薬品

ハ 第一類医薬品

附 則

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年2月24日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年7月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年7月1日から施行する。

第1号様式（第2条関係）

平成 年 月 日

（あて先）浜松市保健所長

住所

申請者

氏名

⑩

薬 局  
 店 舗  
 医薬品営業所 管理者兼務許可申請書  
 高度管理医療機器等営業所

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7条第3項ただし書  
 第28条第3項ただし書  
 第35条第3項ただし書 の規定により管理者の兼務許可を受けたいので、  
 第39条の2第2項ただし書

次のとおり申請します。

記

兼務しようとする管理者	氏名			
	住所			
管理している薬局、店舗又は営業所	名称			
	所在地			
	許可番号	第 号	許可年月日	年 月 日
兼務しようとする場所	名称			
	所在地			
	業務の内容			
	名称			
	所在地			
兼務業務を行う回数	業務の内容			
備考				

注) 兼務業務を行う回数欄には、兼務しようとする場所において業務を行う頻度（週、月等における回数）を記入してください。

第2号様式（第3条関係）

平成 年 月 日

（あて先）浜松市保健所長

住所

届出者

氏名

⑩

薬 局  
店 舗  
医 薬 品 営 業 所 管理者兼務廃止届  
高度管理医療機器等営業所

薬 局  
店 舗 管理者の兼務を廃止したので、  
医 薬 品 営 業 所  
高度管理医療機器等営業所

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細則第3条の規定によりつぎのとおり届け出ます。

記

管理者兼務許可番号	第 号
管理者名	
兼務の場所	
兼務業務の内容	
廃止年月日	平成 年 月 日
備 考	