

## 寝屋川市薬局、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

### 1 目的

この基準は、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（以下、医薬品医療機器等法という）等に基づいて薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可等に係る審査基準を定め、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上を図ることにより、市民の権利及び利益の保護に資することを目的とする。

### 2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- (1) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項
- (2) 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。

### 3 各業態に適用する審査基準は、次のとおりとする。

業態	許認可事項	適用される審査基準
医薬品医療機器等法第2条第12項に規定する薬局	許可及び許可の更新	基準1 薬局
医薬品医療機器等法施行令第3条に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業	許可、許可の更新及び製造販売の承認	基準2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認
医薬品医療機器等法第25条第1号に規定する店舗販売業	許可及び許可の更新	基準3 店舗販売業
医薬品医療機器等法第39条第1項に規定する高度管理医療機器等の販売業及び貸与業	許可及び許可の更新	基準4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

(凡例)

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品医療機器等法（昭和35年 法律第145号）第○条・・・・・・・・・・法第○条

医薬品医療機器等法施行令（昭和36年 政令第11号）第○条・・・・・・・・・・令第○条

医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年 厚生省令第1号）第○○条・規則第○条

薬局等構造設備規則（昭和36年 厚生省令第2号）第○条・・・・・・・・・・構則第○条

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（昭和39年 厚生省令第3号）第○条・・・・・・・・体制省令第○条

#### 4 その他

法令改正の際、改正法等の内容に合わせて、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

#### 5 附則

この基準は平成31年4月1日から施行する。

この基準は令和元年12月14日から施行する。

この基準は令和2年12月10日から施行する。

この基準は令和3年5月26日から施行する。

この基準は令和3年8月1日から施行する。

この基準は令和3年8月2日から施行する。