

管理 No.	H005
--------	------

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

所管部署:保健所 医療政策課
(医事業事係 / 93-8392)

根拠区分	法律・条例	
許認可等の名称	店舗販売業の許可	
処分権者	保健所長	
根拠規定	根拠法令・条例題名 (制定年/区分/発令番号)	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)
	根拠規定条項	第24条第1項
基準規定	基準法令等題名 (制定年/区分/発令番号) 基準規定条項	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(昭和35年法律第145号)第26条第4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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第139条第6項において準用する第9条 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第2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2条
	審査基準	[店舗販売業の許可基準] 店舗販売業の許可に係る審査基準は、基準法令名の欄に掲げる法令の規定及び奈良市薬局等許可審査基準及び指導基準に定めるとおりとする。
標準処理期間 (経由機関の日数)	現場確認後7日程度	
本票の作成日	平成29年1月10日作成	
更新履歴(更新日)	改正沿革 平成 年 月 日改正	

審査基準(裏面追加)

	基準内容
審査基準等 補足	<p>[根拠法令]</p> <p>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 (医薬品の販売業の許可)</p> <p>第24条</p> <p>1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 略</p>