

管理 No.	H019
--------	------

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	店舗販売業の許可の更新	
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2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	
	審査基準	<p>[店舗販売業の許可の更新に係る審査基準]</p> <p>店舗販売業の許可の更新に係る審査基準は、店舗販売業の許可に係る審査の基準となる法令の規定、奈良市薬局等審査基準及び指導基準を準用するものとする。</p> <p>(1) 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2項、第28条</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第2条</p> <p>(4) 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</p>
標準処理期間 (経由機関の日数)	申請受理日から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 略</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p>