

審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律第145号		
手続名	薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可			根拠条項	第12条第1項		
審査基準	<p>薬局製造販売医薬品の製造販売業については、次に掲げる基準等に適合する場合に許可する。 なお、当該許可を受けようとする者は、当該店舗において薬局開設許可を取得している、又は、薬局開設許可申請中でなければならない。</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む）が次のイからへまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことがある。（法律第12条の2第3号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者。 ニ イから八までに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者。 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者。 ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品の製造販売業を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの。</p>						
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 20日 標準経由期間 日