

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 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	卸売販売業の管理者の兼務の許可			根拠条項	第35条第4項				
審査基準	<p>卸売販売業の営業所の管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、次に掲げる実務に従事する場合等であって、当該営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合には、許可する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務に従事する場合 2 地域の薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、休日又は夜間に当該地域の薬剤師会等の輪番で調剤業務に従事する場合 3 市町、地区医師会等が開設する休日夜間診療所において、当該地域の薬剤師会等の輪番で調剤業務に従事する場合 4 製造販売業者の出張所等で、医薬品のサンプルのみを取り扱う同一業者の卸売販売業の営業所間あるいは体外診断用医薬品のみを取り扱う同一業者の卸売販売業の営業所間において管理者を兼務する場合 「製造販売業者の出張所等」には、製造販売業者の子会社（これに準じるものとして、サンプルの管理を適切に行うことができると認められるものを含む。）が含まれる。 5 卸売販売業の営業所管理者が次に掲げる全ての要件を満たし、同一開設者の他の小規模卸の営業所管理者を兼務する場合 当該営業所及び兼務先営業所において、分割販売を行わないこと。 当該営業所及び兼務先営業所は、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与するものであること。 当該営業所及び兼務先営業所において、麻薬及び覚せい剤原料の取扱いがないこと。 当該営業所の管理者が、当該営業所及び兼務先営業所において高度管理医療機器等営業管理者、毒物劇物取扱責任者、向精神薬取扱責任者その他関係法令で定められた必置要件となっている他の有資格者として設置されないこと。 兼務先が県内に限られていること。 								
	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	10日	目次
							標準経由期間	日	