

## 審査基準及び標準処理期間

|      |               |
|------|---------------|
| 所属名  | 薬務課 薬物対策・企画担当 |
| 内線番号 | 4756          |

| No. | 項目     | 内容  |
|-----|--------|---|
| ①   | 処分名    | 配置販売業許可申請に係る処分  |
| ②   | 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  |
| ③   | 法令番号   | 昭和35年法律第145号  |
| ④   | 根拠条項   | 第24条第1項、第30条第1項   |
| ⑤   | 処分権者   | 京都府知事   |
| ⑥   | 法令の定め  | <p>(医薬品の販売業の許可)<br/>第二十四条 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>(配置販売業の許可)<br/>第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。</p> |
| ⑦   | 審査基準   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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第30条第2項</li> <li>● 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第3条</li> <li>● 配置販売業の構造設備等基準</li> </ul>   |
| ⑧   | 経由機関名  |   |
| ⑨   | 協議機関名  |   |
| ⑩   | 標準処理期間 | (⑪合計期間)申請のあった日から15日以内   |
|     | 経由期間   |   |
|     | 協議機関   |   |
|     | 当該処分機関 | 申請のあった日から15日以内  |
| ⑫   | 問合せ    | 薬務課 薬物対策・企画担当(075-414-4756)   |
| ⑬   | 備考     |   |