

医薬品営業所管理者兼務許可申請書

事 項	卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務しようとするとき
根拠法令	<p>法 律 第 35 条第 3 項ただし書          施行細則 第 6 条          通 知 「卸売販売業の医薬品営業所管理者の兼務について」(平成 26 年 11 月 18 日付け 26 薬第 334 号)</p>
提出部数	<p>保健所設置市以外：2 部（1 部薬事管理課、1 部保健福祉事務所）          保健所設置市内：2 部（1 部薬事管理課、1 部長野市保健所又は松本市保健所）</p>
申請様式 及 び 添付書類	<p>1. サンプル卸及び体外診断用医薬品卸</p> <p>(1) 申請様式 別紙様式 1</p> <p>(2) 添付書類</p> <p>ア 日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会が策定した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領」に基づく管理体制が確立している場合</p> <p>(ア) 別紙様式 2 による誓約書</p> <p>(イ) 他の都道府県にまたがって兼務する場合には、医薬品営業所管理者が当該都道府県において兼務許可を受けたことを証する書類（兼務許可の申請中であるときは、当該申請書の写し）</p> <p>イ 日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会が策定した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領」に基づく管理体制が確立していない場合</p> <p>(ア) 業務を行おうとするそれぞれの営業所において、支障なく医薬品営業所管理者としての業務を遂行できることを証する資料</p> <p>(イ) 別紙様式 3 による誓約書</p> <p>(ウ) 他の都道府県にまたがって兼務する場合には、医薬品営業所管理者が当該都道府県において兼務許可を受けたことを証する書類（兼務許可の申請中であるときは、当該申請書の写し）</p> <p>2. サンプル卸及び体外診断用医薬品卸以外の卸売販売業</p> <p>(1) 申請様式 別紙様式 5</p> <p>(2) 添付書類</p> <p>ア 新法施行規則第 158 条に規定する医薬品の適正管理を確保するために作成した指針、手順書若しくは医薬品営業所管理者及びその兼務に関</p>

	<p>する業務管理要領等 記載事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品営業所管理者の業務</li> <li>・代行者の指定</li> <li>・代行者の業務</li> <li>・構造設備の管理、医薬品の管理及び試験検査の実施</li> <li>・医薬品の情報収集及び情報提供 等</li> </ul> <p>イ 別紙様式3による誓約書</p>
<p>そ の 他</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 兼務が認められる基準については、薬事管理課、保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所に確認すること。</li> <li>2. 申請者は、卸売販売業者とすること。</li> <li>3. 別紙様式1の区分欄には、「サンプル卸」又は「体外診断用医薬品卸」の別を記載すること。</li> <li>4. 兼務許可の内容を変更しようとするとき（医薬品営業所管理者の変更を含む。）は、新たに兼務許可を申請した上で、現に受けている兼務許可の廃止を届け出ること。</li> </ol>

(別紙様式1)

### 医薬品営業所管理者兼務許可申請書

管 理 者	氏 名			
	住 所			
管理している 営 業 所	名 称	所在地	許可番号	区分
兼務しようとする 営 業 所	名 称	所在地	許可番号	区分
備 考				

上記により、医薬品営業所管理者兼務の許可を申請します。

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

長野県知事

殿

(別紙様式2)

## 誓 約 書

当社では、日本製薬団体連合会（又は一般社団法人日本臨床検査薬協会）策定の「管理薬剤師及びその業務に関する業務管理要領」に基づく社内管理体制が確立されていますが、兼務を行う営業所の管理に支障を生じた場合には、他の管理者を設置するなど速やかに改善することを誓約します。

年 月 日

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)  
氏 名

長野県知事 殿

(別紙様式3)

## 誓 約 書

兼務を行う営業所の管理に支障を生じた場合には、他の管理者を設置するなど速やかに改善することを誓約します。

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
氏 名

長野県知事 殿

(別紙様式5)

### 医薬品営業所管理者兼務許可申請書

管 理 者	氏 名			
	住 所			
管理している 営 業 所	名 称	所在地	許可番号	
兼務しようと する 営 業 所	名 称	所在地	許可番号	
備 考				

上記により、医薬品営業所管理者兼務の許可を申請します。

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
氏 名

長野県知事

殿