

## 行政手続法・行政手続条例適用の申請に対する処分に係る審査基準と標準処理期間

	所管課名	薬事管理課	整理番号	1-21
許認可等の種類	医薬品販売業の許可更新			
根拠法令条例等・条項	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24条第2項			
許認可等の概要	医薬品販売業の許可を更新する。			
審査基準 (未設定の場合はその理由)	<p>未設定(法令等の規定において言い尽くされているため。)</p> <p>[参考]            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26条第4項及び第5項            4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。            一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。            二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。            5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</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第30条第3項及び第4項            3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。            4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</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第34条第3項及び第4項            3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。            4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</p>			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	50日			
期間の制定根拠	—			