

(様式5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号	24	担当課	薬務衛生課
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施行令	根拠条項	2の4 46	許認可等の内容	許可証の再交付
<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施行令 (薬局開設の許可証の再交付)</p> <p>第二条の四 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。</p> <p>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。</p> <p>3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。 (医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付)</p> <p>第四十六条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。</p> <p>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。</p> <p>3 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。</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施行規則 (薬局開設の許可証の再交付の申請書)</p> <p>第五条 令第二条の四第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。 (準用)</p> <p>第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」と</p>					

あるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と、同条第四項中「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と読み替えるものとする。

(準用)

第百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(準用)

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

※薬種商販売業及び特例販売業については、旧法に同様の規定あり。