

## 新規申請（店舗販売業）

医薬品を販売・授与するときは、医薬品販売業の許可を受けることが必要です。

申請書	様式第七十六（医薬品医療機器等法施行規則第百三十九条関係）
提出時期・部数	事前、1部
手数料	29,200円
添付書類	
①平面図	次の事項について図示等してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品を販売する面積（13.2㎡以上）</li> <li>・ 医薬品陳列設備</li> <li>・ 要指導医薬品陳列区画（取り扱わない場合不要）</li> <li>・ 第1類医薬品陳列区画（取り扱わない場合不要）</li> <li>・ 冷暗貯蔵のための設備 （冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合不要）</li> <li>・ かぎのかかる貯蔵設備（毒薬を取り扱わない場合不要）</li> <li>・ 情報提供を行う場所</li> <li>・ 兼営事業*その他の陳列設備</li> <li>・ 出入口等</li> </ul> ※デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設する場合は、その店舗内の位置図も添付すること。
②別紙（店舗販売業）	次の事項を記載してください。 1. 販売・授与する医薬品の区分 2. 兼営事業*の種類 3. 冷暗貯蔵のための設備の有無 鍵のかかる貯蔵設備の有無 4. 情報提供を行う場所の数 要指導医薬品又は第1類医薬品の情報提供を行う場所の数 （取り扱う場合）
③従事者表	管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について、次の事項を記載してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 氏名                ※管理者要件を満たさない登録販売者の氏名の横には「<u>研修中</u>」と記載してください。</li> <li>・ 生年月日</li> <li>・ 住所</li> <li>・ 種別</li> <li>・ 週当たり勤務時間数</li> <li>・ 登録番号及び登録年月日</li> </ul>
④営業日・営業時間表	次の事項を記載してください。 通常の、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 店舗の開店時間</li> <li>・ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間（取り扱う場合）</li> <li>・ 第1類医薬品・要指導医薬品を販売する開店時間（取り扱う場合）</li> <li>・ 特定販売を行う営業時間（特定販売を行う場合）</li> <li>・ 休日</li> </ul>
⑤登記事項証明書	申請者が法人であるときに必要です。

⑥診断書	申請者（申請者が法人であるときは責任役員を含む）が欠格条項（法第5条第3号ハ）に該当するおそれがある場合に必要です。 ・申請者（申請者が法人であるときは責任役員を含む）の精神の機能の障害に関する医師の診断書
⑦使用関係を証する書類	店舗管理者、その他の薬剤師・登録販売者について必要です。（法人開設の代表者、個人開設の申請者である場合は必要ありません。） ・使用関係証書 または 雇用契約書の写し （雇用契約書の写しの場合、原本と照合しますので原本を持参してください。）
⑧業務従事証明書等	登録販売者が管理者になる場合に必要です。 ・業務従事証明書（登録販売者として業務に従事した場合） または 実務従事証明書（一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下に実務に従事した場合） ○第2類、第3類医薬品を販売する店舗で管理者となる場合、管理者要件を満たしていることが確認できる業務・実務従事証明が必要です。 ○要指導・第1類医薬品を販売する店舗で管理者となる場合、過去5年間のうち3年間の業務従事証明が必要です。
⑨医薬品等の販売・授与の業務を行う体制に関する申告書（店舗販売業）	業務を行う体制の概要を記入してください。
⑩特定販売の概要	特定販売を行う場合、次の事項も記載してください。 ①特定販売を行う際に使用する通信手段 ②特定販売を行う医薬品の区分 ③営業時間のうち特定販売のみを行う時間 ④都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監視を行うために必要な施設の概要（特定販売のみを行う時間がある場合） ⑤特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス（URL）及び主たるホームページの構成の概要 ⑥特定販売を行うことについての広告に、正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称
免許証又は登録証の確認	薬剤師免許証・販売従事登録証の確認を行いますので、申請時に原本を持参してください。 ※店舗開設者が原本照合した旨の記載がある免許証、登録証の写しでも可能です。 （店舗において薬事に従事する薬剤師・登録販売者すべて）
その他	店舗の实地調査を行う時に、次の書類等の確認をあわせて行いますので、準備してください。 ・医薬品の適正販売等を確保するための指針 ・医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書 ・店舗における掲示 ・店舗の管理に関する帳簿 ・販売記録（要指導医薬品及び第1類医薬品は義務）
申請時の注意事項	・申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。 ・「〇〇薬局〇〇支店」「〇〇薬局〇店」等の名称は不適当です。（医薬品医療機器等法第6条（名称の使用制限））

	<ul style="list-style-type: none"><li>・(ア)診断書 発行日から<u>3ヶ月以内</u>のものが有効です。</li><li>・(イ)登記事項証明書 発行日から<u>6ヶ月以内</u>のものが有効です。 (ア)、(イ)については、同一の書類がすでに提出されていてそれぞれの有効期間内の場合、省略することができます。</li><li>・(ア)、(イ)以外の添付書類については、同一の書類がすでに提出されていて、6ヶ月を超えない場合は省略することができます。その際は、備考欄にその旨を記載してください。 (記載例) 〇〇は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略</li><li>・*兼営事業：店舗販売業以外の業務を併せ行う事業 (例 高度管理医療機器等販売業等)</li><li>・管理医療機器販売業・貸与業を併せ行う際、店舗管理者と管理医療機器販売業等の営業所管理者が異なる場合は、備考欄に営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。その際資格を確認する書類も併せて提出してください。</li><li>・提出書類は1部ですが、保健所の受付印等が必要な場合は写しを別途準備してください。</li><li>・申請届出様式は、熊本市ホームページからダウンロードできます。 <a href="http://www.city.kumamoto.jp/">http://www.city.kumamoto.jp/</a> 熊本市ホームページ&gt;申請書ダウンロード&gt;絞り込み検索 (「店舗販売業」を入力)</li></ul>
--	---