

店舗販売業 許可申請等の手引き

秋田県

I 店舗販売業の許可の概要

店舗販売業とは医薬品販売業の許可のうち、要指導医薬品（法第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務を行うものです。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、若しくは陳列することはできません。（法第24条第1項及び法第25条第1号）

秋田県内（秋田市を除く）で、店舗販売業を開設する場合は秋田県知事の許可が必要です。なお、許可の有効期限は6年間です（法第24条第2項）。

また、各申請・届出の提出先は店舗の所在地を所管する保健所（地域振興局福祉環境部）です。

1 新規許可申請が必要な場合

■新しく開設する場合

■開設者に関して

- ・開設者が変わる場合
- ・個人から法人、法人から個人に変わる場合
- ・法人の対等合併により新法人を設立する場合
- ・会社分割により、分割をする会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合

■許可業種が変わる場合

薬局から店舗販売業への変更など、その他業態変更をする場合

■店舗に関して

- ・店舗を全面改築する場合
- ・仮店舗を設置する場合
- ・他の場所に移転する場合（同一建物内の移転も含む。）

■その他

許可有効期限内に更新申請を行わなかった場合

2 申請手続きの流れ

(1) 申請から許可まで

事前相談・・・前もって構造設備や添付書類、許可の日程などをご相談ください。

↓

※事前相談の際は、店舗の図面を用意してください。

許可申請・・・必要書類を添えて開設予定日の概ね1ヶ月前を目途に申請してください。

↓

施設検査・・・保健所の薬事監視員が構造設備などについて検査します。

↓

(※検査は許可更新時及び許可取得後も不定期で随時実施します。)

許可・・・店舗販売業許可証の発行。許可後、医薬品を卸から購入、貯蔵・陳列できます。

II 申請・届出が必要な場合とその手続き（一覧）

【手続き一覧】

	状 況	手続き	備 考
1	新規に店舗販売業の許可を申請する場合	新規許可申請	開設予定日の概ね1ヶ月前までを目途に時間に余裕を持って申請してください。
2	店舗販売業許可の更新を申請する場合	更新申請	有効期間満了の1ヶ月前まで ※原則として検査を実施します。
3	許可の内容に変更があった場合（4以外）	変更届	変更後30日以内の届出が必要
4	店舗の名称、相談及び緊急時の電話番号その他連絡先に変更があった場合	変更届	事前の届出が必要
5	特定販売の実施の有無及びその他の内容に変更がある場合	変更届	事前の届出が必要
6	許可証の記載内容に変更が生じ、その内容を書き換える場合	許可証書換交付申請	随時 許可証は掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。
7	許可証を紛失、汚損して許可証の再発行を申請する場合	許可証再交付申請	随時 許可証は掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。
8	業務を休止・廃止・再開した場合	休止届 廃止届 再開届	休止・廃止・再開後30日以内の届出が必要

【添付書類の省略について】

同一法人が県内に複数の薬局を開設する場合等の各申請又は届出時に添付する登記事項証明書及び診断書については、次の条件により省略を認めます。

①登記簿謄本について

過去6ヶ月以内に県内いずれかの保健所に提出済の場合、原本の提出は省略可能です。

但し、この場合、各申請書又届出の備考欄に、「登記簿謄本の原本については、平成〇〇年〇月〇日△△保健所に提出済み」と記載して、写しを提出してください。

②診断書

過去3ヶ月以内に県内いずれかの保健所に提出済の場合、原本の提出は省略可能です。

但し、この場合、各申請書又届出の備考欄に、「診断書の原本については、平成〇〇年〇月〇日△△保健所に提出済み」と記載して、写しを提出してください。

1 新規に店舗販売業の許可を申請する場合

■提出期限 開設予定日の概ね1ヶ月前まで

■手数料 29,000円

■必要書類

	提出書類	備考
1	店舗販売業許可申請書【様式第76】	
2	店舗の管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の一覧表	
3	店舗の管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の免許証又は販売従事登録証の写し	原本提示とともに、その写しを提出してください。
4	構造設備の概要（店舗販売業）	
5	業務体制概要	
6	付近の見取り図	店舗の位置が分かるような地図等を添付してください。
7	フロア全体の平面図	建物の一部で許可を取得する場合やテナント形式で入居している場合等はフロア全体の配置が分かるものを提出してください。
8	店舗の平面図	次の事項が分かるように記載してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・情報提供設備の位置 ・要指導医薬品の陳列場所 ・第1類医薬品の陳列場所 ・指定第2類医薬品の陳列場所 ・掲示物の位置
9	履歴事項全部証明書（登記簿謄本）	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合のみ ・発行後6ヶ月以内のもの
10	申請者の診断書又は疎明書	<ul style="list-style-type: none"> ・発行後3ヶ月以内のもの ・法人の場合、薬事に係る業務を行う役員全員分 ・法人の場合、代表者以外は疎明書に代えることが可能です。
11	役員の業務分掌表又は組織図（法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類 ・役員全員が「業務を行う役員」に該当する場合不要
12	雇用契約書の写し又は使用関係証明書	
13	誓約書	法人で、その役員が管理者又はその他従事者として業務を行う場合に提出してください。

14	販売・授与する医薬品の区分及び特定販売の方法	様式有り
15	放射線医薬品を取扱う場合は、放射線医薬品の種類及び取扱うために必要な設備の概要を記載した書類	

※管理医療機器の販売を合わせて行う場合は、店舗販売業許可申請書（様式第76）の備考欄に、管理医療機器を取り扱う旨の記載及び取り扱い品目について記載してください。なお、店舗管理者と管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は、営業所管理者の氏名・住所・資格区分を記載し、資格を証する書類の写しを添付してください。

■許可申請における留意事項

許可の申請については、別紙の「秋田県店舗販売業注意事項」を参照してください。

2 店舗販売業許可の更新を申請する場合

店舗販売業許可を取得後、継続して営業するには、6年毎に許可の更新が必要です。

■提出期限 有効期間終了日の概ね1ヶ月前まで

■手数料 11,000円

■提出書類

	提出書類	備考
1	医薬品販売業許可更新申請書【様式第78】	
2	現有する許可証	

■改正法の経過措置について

平成26年6月11日までに店舗販売業許可を受けている店舗が、平成26年6月12日以降、最初に行う更新申請時には、医薬品販売業許可更新申請書（様式第78）の備考欄に、「販売・授与する医薬品の区分」及び「相談時・緊急時の連絡先」を記載してください。

また、特定販売を行う店舗販売業者は上記に加え、販売・授与する医薬品の区分及び特定販売の方法を記載した書類（別紙様式有り）が必要です。

3 開設許可の内容に変更があった場合

■手数料 なし

■留意事項

- ・変更事項によって、事前に届出が必要な場合と事後に届出が必要な場合があります。
 - ・次のような場合には変更届ではなく、新規許可申請が必要ですので、ご注意ください。
 - ・開設者が変わる場合（相続、譲渡、法人化、合併）
 - ・全面改築の場合（既存店舗を取り壊して新築する場合等）
- ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。改装前に予めご相談ください。

- ・ 仮店舗を開設する場合（既存の店舗を全面改装する際など、仮店舗で業務を行う場合）
- ・ 店舗を移転する場合（同一ビル内の平行・階層移転の場合を含む）
- ・ 許可証の記載事項に変更が生じる場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。

	提出書類	備 考
1	変更届【様式第6】	
2	※添付書類は変更内容により異なります。 「変更届の添付書類一覧」参照	

変更前にあらかじめ届出をするもの

■提出期限 事前（変更前）

■留意事項

- ・ 変更年月日は変更しようとする日を記載してください。

変更届の添付書類一覧【変更前に届出が必要なもの】

	変更内容	添付書類
1	店舗の名称	不要
2	相談時及び緊急連絡先の電話番号その他の連絡先	不要
3	特定販売実施の有無	【特定販売を新たに開始しようとする場合】 ・ 医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り） ・ 業務体制概要
4	特定販売を行う際に使用する通信手段 （注文を受ける手段、情報提供を受ける手段）	・ 医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り）
5	特定販売を行う医薬品の区分	・ 医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り）
6	特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間	・ 業務体制概要
7	特定販売を行うことについて広告に、正式名称と異なる名称を表示するときその名称	不要
8	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の主たるホームページアドレス	・ 医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り）
9	特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備	・ 医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り）

変更後に届出をするもの

■提出期限 変更後30日以内

■留意事項

・変更年月日は変更した日を記載してください。

変更届の添付書類一覧【変更後30日以内に変更届が必要なもの】

	変更内容	添付書類
1	開設者の氏名変更	<p>■個人の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更の前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書（6ヶ月以内に発行されたもの） <p>■法人の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更の前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの）
2	開設者の住所変更	<p>■個人の場合 添付書類不要</p> <p>■法人の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更の前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの）
3	業務を行う役員の変更 (法人の場合のみ)	<ul style="list-style-type: none"> ・変更の前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの） ・新たに業務を行う役員になった役員の診断書（発行後3ヶ月以内のもの） ・役役員の業務分掌表又は組織図
4	店舗管理者の「氏」	<ul style="list-style-type: none"> ・戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は「氏」変更後の資格を証明する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証）の写し
5	店舗管理者の住所	添付書類不要
6	店舗管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用証明書（役員が管理者となる場合は誓約書） ・資格を証明する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し）原本を提示すること ・業務体制概要
7	店舗管理者の週当たり勤務時間	<ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用証明書（役員の場合は誓約書） ・業務体制概要
8	その他の薬剤師・登録販売者の「氏」	<ul style="list-style-type: none"> ・戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は「氏」変更後の資格を証明する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証）の写し

9	その他の薬剤師・登録販売者の過当たり勤務時間	<ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用証明書 ・業務体制概要
10	その他の薬剤師・登録販売者の転入	<ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用証明書 ・資格を証明する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し）原本を提示すること ・業務体制概要
11	その他の薬剤師・登録販売者の転出	<ul style="list-style-type: none"> ・業務体制概要
12	販売・授与する医薬品の区分	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の区分及び特定販売の方法（様式有り）
13	構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> ・構造設備概要
14	当該店舗において併せ行う医薬品の販売業、その他の業務の種類	添付書類不要
15	取り扱う放射性医薬品の種類	添付書類不要
16	通常の営業日又は営業時間	<ul style="list-style-type: none"> ・業務体制概要

4 開設許可証について

許可証書換交付申請

■提出期限 随時

■手数料 2,000円

■留意事項

- ・許可証の記載事項に変更が生じた場合に許可証書換交付申請を行うことができます。
- ・変更届の提出されている必要があります。(同時提出可)

	提出書類	備考
1	許可証書換交付申請書(様式第3)	
2	現有する許可証	

許可証再交付申請

■提出期限 随時

■手数料 2,900円

■留意事項

- ・許可証を紛失したり、破り、汚した場合、許可証の再交付を申請することができます。
- ・許可証の再交付後に紛失した許可証が発見された場合は直ちに発見された許可証を返納してください。
- ・許可証は法令の規定により掲示義務がありますので、速やかに手続きをしてください。

	提出書類	備考
1	許可証再交付申請書(様式第4)	
2	現有する許可証	汚損又は破損の場合のみ

5 休止・廃止・再開した場合

■提出期限 休止・廃止・再開後30日以内

■手数料 なし

■留意事項

- ・休止期間中の許可更新はできません。
- ・休止期間が無期限で再開の目処が無い場合は廃止してください。

	提出書類	備考
1	休止・廃止・再開届出	休止・廃止・再開の該当する項目を囲ってください。(2ヶ所有り)
2	現有する許可証	廃止の場合のみ