

## 審査基準整理票

処分名	卸売販売業の許可		
根拠法令名	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（昭和 35 年法律第 145 号）	(条項) 第 24 条第 1 項	
基準法令名	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（昭和 35 年法律第 145 号）	(条項) 第 34 条第 2 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）	(条項) 第 153 条第 3 項において準用する第 9 条	
	薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）	(条項) 第 3 条	
所管部署	大津市保健所 保健総務課 医事薬事係		
標準処理期間	14 日	法定処理期間	— 日
<p>【審査基準】 ・文書の名称【 大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準 】</p> <p>・掲載図書等【 】</p> <p>・内容 <input type="checkbox"/>全部記載 <input checked="" type="checkbox"/>一部・項目のみ記載</p> <p>[卸売販売業の許可基準]</p> <p>卸売販売業の許可に係る審査基準は、基準法令名の欄に掲げる法令の規定及び大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準に定めるとおりとする。</p> <p>なお、当該法令及び通知並びに大津市薬局開設等許可審査基準及び指導基準は、担当課において備え置く。</p>			

参 考

[根拠法令]

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 薬局開設者又は医薬品の販売業の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（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 略

※ 審査基準の内容すべてを記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。