卸売販売業許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 卸売販売業の許可を受けようとするとき |
| 根拠法令 | 法律　第24条、第25条、第34条、第38条  施行令　第44条、第57条  施行規則　第153条  構造設備規則　第３条  施行細則　第６条 |
| 提出部数 | ２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所） |
| 添付書類 | １．構造設備の概要書  ２．営業所の平面図（区画、寸法、面積、設備の配置等が記載されたもの）  ３．法人にあっては、登記事項証明書（発行後６ヶ月を経過していないもの）  ４．法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の画定表  ５．申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（発行後概ね３ヶ月以内のもの）（法律第５条第３号ヘに該当するおそれがある場合のみ）  ６．申請者（個人）が営業所の管理者であるときは薬剤師免許証の写し  ７．申請者以外の者が営業所の管理者であるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証の写し  ８．小規模卸での申請を行う場合には、医薬品取扱量申告書  ９．営業所の管理者が薬剤師以外の者で、指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う場合には、施行規則第154条各号のいずれかに該当することを証する書類 |
| 手数料 | ３０，３００円（長野県収入証紙） |
| その他 | １．申請書備考欄には、全ての医薬品を取り扱う場合には、「全ての医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」と、第２類医薬品及び第３類医薬品のみを取り扱う場合には、「第２類医薬品及び第３類医薬品」と、「小規模卸」又は「サンプル卸」に該当する場合には、その別を、「特定品目卸」に該当する場合には、「指定卸売医療用ガス類」、「指定卸売歯科用医薬品」、「体外診断用医薬品」等、取り扱う品目の別を、それぞれ記入すること。  ２．保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。 |

卸売販売業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 営業所の名称 | | | |  | |
| 営業所の所在地 | | | | 〒  TEL | |
| 営業所の構造設備の概要 | | | |  | |
| 医薬品の保管設備の面積 | | | |  | |
| 医薬品の取扱品目 | | | |  | |
| （法人にあつては）  薬事に関する業務に  責任を有する役員の氏名 | | | |  | |
| 営業所  管理者 | | | 氏名 |  | |
| 住所 |  | |
| 資格 |  | |
| 兼営事業の種類 | | | |  | |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | | | |  | |
| に責任を有する役員を含む。）の欠格条項  申請者（法人にあつては、薬事に関する業務 | (1) | 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | |  |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | |  |
| (3) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | | |  |
| (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | | |  |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | |  |
| (6) | 精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | | |  |
| (7) | 卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | | |  |
| 備考 | | | |  | |

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

長野県知事　　　　　殿

構造設備の概要書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 店舗  (倉庫は除く) | 調　剤　室 | 倉庫 |
| 面　　　　　　　　積　（ｍ2） |  |  |  |
| 床の材質 |  |  |  |
| 天井の材質 |  |  |  |
| 購入者等が調剤室に進入することができない措置 |  |  |  |
| 一般用医薬品を陳列等する場所を閉鎖する構造 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列設備 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画を閉鎖する構造 |  |  |  |
| 情報提供を行う設備（箇所） |  |  |  |
| 換気の設備 |  |  |  |
| 採光の設備(○Ｗ○本) |  |  |  |
| かぎのかかる貯蔵設備(材質、大きさ記入) |  |  |  |
| 冷暗貯蔵設備(大きさ等記入) |  |  |  |
| 医薬品の貯蔵設備を設ける区域がある場合、他の区域から区別する方法 |  |  |  |
| 常時居住する場所及び不潔な場所との区別 |  |  |  |

※　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備、陳列区画、情報提供を行う設備、かぎのかかる設備、冷暗貯蔵設備の場所及び医薬品の貯蔵設備を設ける区域（調剤室を除く、倉庫、バックヤード等）を平面図に記載すること。

※　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備、かぎのかかる設備及び冷暗貯蔵設備については、概要図（立面図）を添付すること。

※　該当しない項目の欄は斜線を引くこと。

薬事に関する業務に責任を有する役員

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 許可の種類 | |  | |
| 許可番号 | | 第　　　　　　　　　　　　　　号 | |
| 薬局、店舗又は営業所の名称 | |  | |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員 | 職　　　務 | | 氏　　　名 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |

当社の医薬品、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に係る薬事に関する業務に責任を有する役員は上記のとおりです。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

**診断書**

住　　所

氏　　名

年　　　月　　　日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

□　明らかに該当しない　　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかについて具体的に）

　　　　年　　月　　日

病院診療所の

所在地及び名称

医　　　師

**証書**

【卸売販売業用】

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

　　　　年　　月　　日

(法人の場合は主たる事務所の所在地)

雇用者　　住所

(法人の場合は名称及び代表者名)

氏名

被用者　　住所

氏名

記

１　業　　務　　営業所管理者

２　勤務時間　　午前・午後　　時　　分～午前・午後　　時　　分

(週 時間勤務)

(月 日勤務)

３　休　　日　　営業所の休日

被用者の休日

４　勤務場所　　住所

　　　　　　　　名称

（別紙様式）

医薬品取扱量申告書

申請者

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

　卸売販売業としての医薬品取扱量については、下記のとおりです。

記

　１　営業所

　　　名　称

　　　所在地

　２　当該営業所の月平均販売高

　　　　　　　　　　　　　万円

　３　当該営業所の常時在庫額

　　　　　　　　　　　　　万円

証明書

住　所

氏　名

上記の者は、下記のとおり所定の実務に従事したことを証明します。

記

１　実務の内容

歯科用医薬品の販売

ガス性医薬品の販売

２　実務に従事した期間

　　　　　　　　年　　　　月　　　　日から

　　　　　　　　年　　　　月　　　　日まで

３　従事した店舗・営業所

（１）　所在地

（２）　名　称

　　　　　　　　年　　　月　　　日

雇用者住所

雇用者氏名

（注意）

「実務の内容」については、該当する項目を○で囲むこと。