

様式 29

配置販売業許可申請書

営業の区域		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
（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		
兼営事業の種類		
相談時及び緊急時の連絡先		
欠格条項 （申請者（法人にあつては、薬事に関する役員を含む。）の責任を有する役員を有する）	(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)	拘禁刑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薬局開設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)	配置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	(担当者氏名： 電話：)	

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

〒

住 所

氏 名

新潟県知事 様

（記載上の注意）

- 1 営業の区域は「新潟県一円」と記載すること。
- 2 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 4 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、申請者が個人の場合で当該事実が無いときは「なし」と記載し、あるときは(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終り、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
申請者が法人の場合は、法人及びその薬事に関する業務に責任を有する役員全員について当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前述にならって記載し「他の者はなし」と付記すること。
- 5 年月日は、和暦で記載すること。

（添付書類）

- 1 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 2 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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ないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書〔様式5〕
- 3 区域管理者の氏名、住所、週当たりの勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び販売従事登録年月日を記載した書類
- 4 区域管理者が平成27年度以降の登録販売者試験に合格した者については、実務経験証明書又は業務経験証明書並びに勤務簿の写し又はこれに準ずる書類（勤務状況報告書等）〔様式21-2～4〕
- 5 区域管理者雇用（勤務）証明書〔様式30〕
- 6 区域管理者以外に薬剤師を置く場合には、その薬剤師の氏名、住所、週当たりの勤務時間並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日
- 7 区域管理者以外に薬剤師を置く場合は、勤務薬剤師雇用（勤務）証明書〔様式3〕
- 8 区域管理者以外に登録販売者を置く場合には、その登録販売者の氏名、住所、週当たりの勤務時間並びに販売従事登録番号及び販売従事登録年月日
- 9 区域管理者以外に登録販売者を置く場合は、勤務登録販売者雇用（勤務）証明書〔様式4〕
- 10 区域管理者の薬剤師免許証原本又は販売従事登録証原本並びに勤務薬剤師の薬剤師免許証原本又は勤務登録販売者の販売従事登録証原本
申請受付時に、薬剤師免許証原本又は販売従事登録証原本と、申請書の「区域管理者」「その他の薬剤師又は登録販売者」欄を照合し、その場で薬剤師免許証又は販売従事登録証を返却する。新規薬剤師免許取得者で免許証がまだ届いていない場合は、免許証原本に代えて「登録済証明書」で照合する。
- 11 区域管理者並びに配置に従事する薬剤師及び登録販売者の1週間の勤務期間を明らかにする書類（様式任意）
- 12 その区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類
- 13 一般用医薬品の適正配置を確保するための指針及び手順書の写し
- 14 添付書類の省略について
必要な書類と同一の書類が、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の規定による許可の申請又はこれに係る届出の際に新潟県（新潟市を除く）に提出されている場合は、添付を省略することができる。（6は過去5年間の内、2年以上の従事期間が確認できる場合に限る。）
省略できるのは、省略する書類の名称と、提出先の許可の種類と許可番号及び許可（認定・届出）年月日を備考欄に付記したときに限る。
なお、提出先の許可が既に廃止されている場合は添付書類の省略はできないものである。

（提出部数等）

- 1 申請書2部（正本1部、副本1部、収入証紙は正本に貼付）
- 2 新潟県外の業者が直接感染症対策・薬務課に申請する場合は、申請書は1部提出すること。