

行政手続法・行政手続条例適用の申請に対する処分に係る審査基準と標準処理期間

	所管課名	薬事管理課	整理番号	1-1
許認可等の種類	薬局開設の許可			
根拠法令条例等・条項	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第4条第1項			
許認可等の概要	薬局の開設を許可する。			
審査基準 (未設定の場合はその理由)	<p>未設定(法令等の規定において言い尽くされているため。)</p> <p>[参考] 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5条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 三 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び、第二十三条の三十七第二項において同じ。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ハ 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、三年を経過していない者 ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)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二年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 薬局開設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</p>			
基準の制定根拠	—			
標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	30日			
期間の制定根拠	—			