

## 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	1-38
許認可等の種類	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定の更新			
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6条の2第4項、第6条の3第5項			
許認可等の概要	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定を更新する。			
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6条の2第1項            薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤師及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。            一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。            二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。            三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための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が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。            四 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>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6条の3第1項            薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。            一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。            二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。            三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>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6条の4            第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。            2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の規定について準用する。</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)	50日			
期間の制定根拠	—			