

卸売販売業許可申請
手続きのしおり
(指定卸売医療用ガス類・指定卸売歯科用医薬品)

— 平成26年11月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目10番27号

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

1 卸売販売業許可申請の手続きについて

申請書及び添付書類一覧

- 申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。
- 施設完成後、遅くとも営業開始予定の2週間前までに、手数料を添えて高松市保健所へ提出してください。
- 関係様式については、高松市ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることができます。
(<http://www.city.takamatsu.kagawa.jp/9942.html>)
- 詳細については、あらかじめ高松市保健所までお問い合わせください。(TEL: 087-839-2865)
- 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品以外の医薬品を取り扱う場合は**、香川県東讃保健所(香川県さぬき市津田町津田930番地2 TEL: 0879 - 29 - 8270) に、直接お問い合わせください。

書類		留意事項
(1)	卸売販売業許可申請書 (様式第86)	記入例参照 (→5ページ)
(2)	営業所の平面図	<p><配置図例示: 3 参考資料 図2 (→4ページ) > 申請する営業所のあるフロア全体の平面図を記載し、営業所の位置を明示すること。</p> <p><平面図> 次の事項を明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業所の事務所、倉庫等の位置及びそれぞれの寸法 (内面から測定した長さ) 取り扱う医薬品の貯蔵設備、棚等の位置 冷暗貯蔵が必要な医薬品又は毒薬の取扱いがある場合は、そのための各設備 医療機器陳列場所、毒物劇物保管施設設備がある場合、その場所
(3)	雇用証明書又は 業務従事証明書 (参考様式)	<ul style="list-style-type: none"> 営業所管理者を雇用する場合 → 雇用証明書を提出 法人の役員が営業所管理者として従事する場合 → 業務従事証明書を提出
(4)	営業所管理者の資格を 証明する書類 (施行規則第154条各号 のいずれかに該当する旨 を証明する書類)	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師 → 薬剤師免許証 (原本を提示すること) 高校、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 → 卒業証明書 (原本) 又は卒業証書等 (原本を提示すること) 指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売等に関する 業務経験がある者 → 業務経験証明書及び 卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書 (参考様式)
(5)	登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> 法人のみ提出。 原本であること。
(6)	組織図 (業務分掌表)	<p><例示: 3 参考資料 図1 (→4ページ) ></p> <ul style="list-style-type: none"> 法人で「薬事に係る業務を行う役員の画定」をした場合のみ必要。 代表取締役 (代表執行役) はすべて業務を行う役員に該当する。
(7)	診断書 (*) 又は疎明書 (参考様式)	<ul style="list-style-type: none"> 個人申請の場合 → 本人の診断書 法人申請の場合 → 業務を行う役員の診断書又は疎明書 (代表者は診断書に限る) 原本であること。
(8)	添付書類の省略	*印のある書類については、高松市内で薬局等の許可を持ち、かつ高松市保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができる。
(9)	手数料	29,000円 (現金)

※ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業、管理医療機器の販売業及び貸与業については、それぞれの「しおり」を参考にしてください。

2 許可後の諸手続について

(1) 変更届について

- <必要書類> ① 変更届書（様式第6）
 ② 変更事項に応じた添付書類

次の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	申請者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の氏名の変更 → 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更 → 登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	業務を行う役員の氏名 (申請者が法人の場合)	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの) ・変更後の組織図 (「業務を行う役員」を画定した場合のみ) ・診断書又は疎明書 (新たに業務を行う役員に就任した者のみ) <u>代表者は診断書に限る</u>
(3)	営業所の名称	
(4)	構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後の平面図
(5)	相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	
(6)	営業所管理者 (氏名の変更も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所管理者の変更 → 施行規則第154条各号のいずれかに該当する旨を証明する書類 <ol style="list-style-type: none"> 1) 薬剤師 → 薬剤師免許証 (原本を提示すること) 2) 高校、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 → 卒業証明書 (原本) 又は卒業証書等 (原本を提示すること) 3) 指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売等に関する業務経験がある者 → 業務経験証明書及び卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書 (参考様式) ・氏名の変更 → 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(7)	営業所管理者の住所	
(8)	兼営事業	

(2) 許可更新申請について

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続きが必要です。

- <必要書類等> ① 医薬品販売業許可更新申請書（様式第78）
② 医薬品販売業許可証
③ 手数料 11,000円

(3) 許可証書換え交付申請及び再交付申請について

許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損したりした場合には許可証再交付申請をすることができます。

- <必要書類等> ① 許可証書換え交付申請書（様式第3）又は許可証再交付申請書（様式第4）
② 医薬品販売業許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
③ 手数料 許可証書換え交付申請手数料 2,000円
許可証再交付申請手数料 2,900円

(4) 休止（再開）届について

営業を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> 休止届書又は再開届書（様式第8）
・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は6ヶ月程度を目途とすること。
・ 再開する場合は、再開届を提出すること。

(5) 廃止届について

営業を廃止した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> ① 廃止届書（様式第8）
② 医薬品販売業許可証（その他卸売販売業に付随する届出済証等）

【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規許可申請の手続き（「1 卸売販売業許可申請の手続きについて」を参照）及び廃止届の手続きが必要です。

- ① 営業所を移転（同一ビル内を含む）又は新築する場合。
- ② 申請者を変更（法人名義変更、法人⇄個人等）する場合。

3 参考資料

図1 組織図（業務分掌表）（例示）

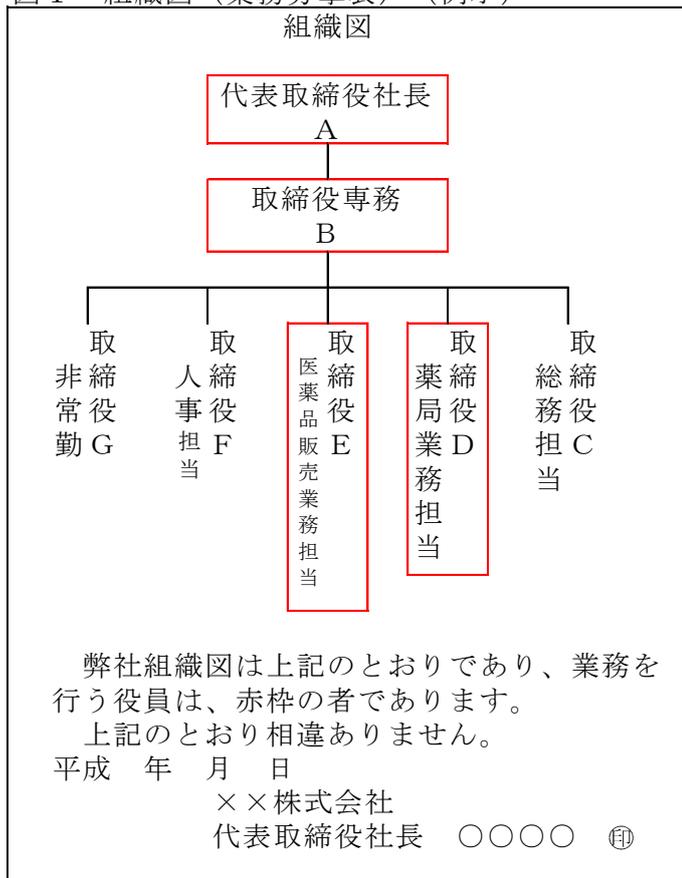
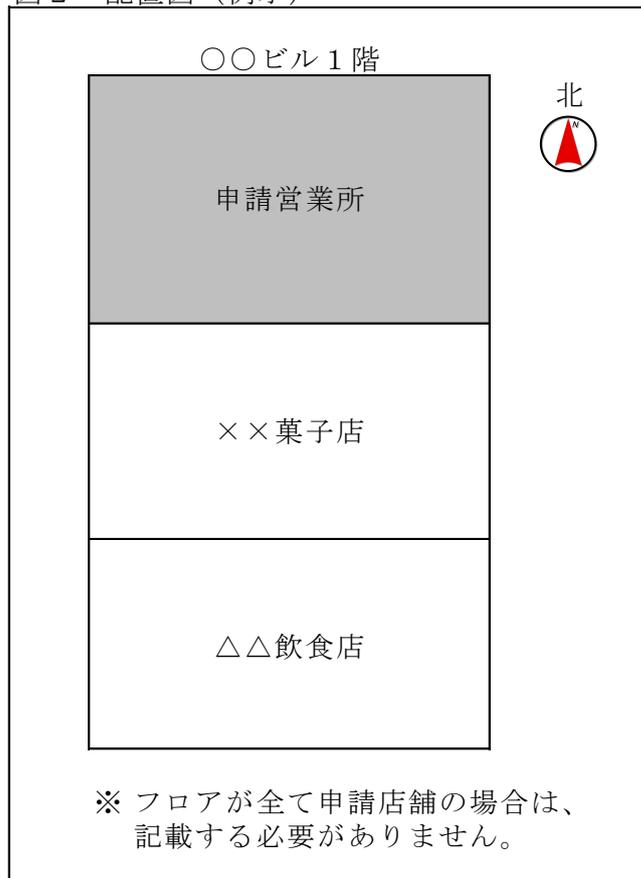


図2 配置図（例示）



※ 非常勤の取締役についても記載してください。

※ 代表取締役（代表執行役）はすべて業務を行う役員に該当します。



記入例

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社 ○○ 高松支店		
営業所の所在地		高松市△△町1234-5 ××ビル1階	ビル名・階数も	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	平面図等を添付	
医薬品の保管設備の面積		2.5 m ²	特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載	
医薬品の取扱品目		日本薬局方酸素 (1品目)		
営 業 所 者	氏名	卸売 太郎		
	住所	高松市△△町9876-5		
	資格	施行規則第154号第1号ニ		
兼営事業の種類		高度管理医療機器等販売業貸与業		
相談時及び緊急時の連絡先		087-123-4567		
員申請者(法人にあつては、その業務を行う役を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	全員なし	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	全員なし	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし	当該事実がない場合、法人の場合は「全員なし」、個人の場合は「なし」と記載
	(4)	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たこと	全員なし	指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の別を記載
	(5)	後見開始の審判を受けていること	全員なし	
備考	特定品目卸 (指定卸売医療用ガス類) 冷暗貯蔵が必要な医薬品の取り扱い 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 毒薬の取り扱い 有 ・ <input type="checkbox"/> 無			

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

平成26年11月25日

住所 { 法人に
たる事
氏名 { 法人に
称及び代表者の氏名

- ・申請者が個人の場合
→ 住民票の氏名・住所を記載
認印を押印
- ・申請者が法人の場合
→ 登記事項証明書の法人名称・本社の所在地を記載
代表者の印を押印

高松市保健所長 殿

営業所連絡先 (TEL)	(087) 123-4567
申請者連絡先 (TEL)	(087) 123-4567