

## さいたま市薬局等許可の審査基準及び指導基準

### 第1 目的

この基準は、薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の利便に供するとともに、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

### 第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令：法律、政令、省令の規定をいう。
- 2 審査基準：行政手続法（平成5年法律第88号）第5条の規定による審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令に従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導基準：さいたま市行政手続条例（平成13年5月1日条例第22号）第34条の規定に基づき、統一的な行政指導を行うための方針や基準をいう。

### 〈 凡例 〉

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

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（昭和35年法律第145号）第〇〇条・・・・・・・・・・法第〇〇条

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施行令（昭和36年政令第11号）第〇〇条・・・・・・・・・・施行令第〇〇条

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第〇〇号・・・・・・・・・・規則第〇〇条

薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇号・・・・・・・・・・構規第〇〇条

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）第〇〇号・・・・・・・・・・体制省令第〇〇条

厚生労働省通知・・・・・・・・・・薬事第〇〇号、薬発第〇〇号、医薬企第〇〇号

医薬発第〇〇号、薬企第〇〇号、保険発第〇〇号

薬食発第〇〇号、薬食機発第〇〇号

埼玉県通知・・・・・・・・・・薬第〇〇号