

配置販売業許可更新申請の留意事項等について

1 提出書類等

書 類		提出 部数	記 載 上 の 注 意
許可更新申請書		1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。 2 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。 ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 4 備考欄の「東京都一円において配置する医薬品の区分」について該当するものにチェックを入れてください。また、「相談時及び緊急時の連絡先（電話番号等）」について記載してください。 5 申請書下部の申請者欄に、法人の場合は、登記事項証明書の本店所在地、商号、代表者氏名を記載してください。個人の場合は、申請者の住民票上の住所、氏名を記載してください。担当者欄に、日中連絡がつく担当者名および連絡先を記載してください。 6 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。
手数料		—	現金12,700円（R3.4.1 現在）。 郵送で申請される場合は、郵便為替も可能です。その場合は、郵便為替の指定受取人欄は記入しないでください。
添 付 書 類	1 許可証（原本）	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	2 診 断 書	1	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）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のみ添付してください。
	3 指針及び手順書の写し	1	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年厚生労働省令第3号）に基づいて作成された指針及び手順書の写しを提出してください。
	4 配置従事者の研修の受講状況	1	直近1年分の配置従事者の研修受講修了証又は研修受講記録の写し（全従事者分）を提出してください。 ※登録販売者である配置従事者は、年間12時間以上の外部研修の受講が必要です。
	5 チェックリスト	1	更新手続きの御案内に同封されている配置販売業者の遵守事項等をまとめたチェックリストに点検結果等を記入したものを提出してください。
	6 配置箱に添付している文書	1	区域管理及び運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売に関する情報を提出してください。
	7 体制省令に関する事項	1	別紙の体制省令に関する事項を記入したものを提出してください。
	8 区域管理者等に関する事項	1	別紙の区域管理者並びに区域管理者以外の薬剤師及び登録販売者について記入したものを提出してください。
	9 許可証交付用封筒	1	作成した許可証の郵送交付を希望する場合は、角2サイズの封筒（A4サイズが折らずに入るもの）に宛先を記入のうえ、530円分の切手（普通郵便180円及び簡易書留350円）を貼付したものを提出してください。

○ 配置販売業の許可の有効期間は6年です。更新手続きの御案内を郵送しますので、必ず確認してください。

2 留意事項

- 更新申請は必ず、現在の許可の有効期間内（概ね満期の3か月前から1か月前までの間）に行ってください。有効期間を過ぎると更新できません（新規での許可申請になります）。
- 郵送による申請も可能です。その場合には、書類と手数料が薬事監視指導課（申請窓口）に到着した日が受付日となります。（有効期間内に到着するよう送付してください。）なお、郵送中の事故については責任を負いかねますので、配達記録の確認できる手段により郵送してください。
- 更新申請を行わない場合には、廃止後30日以内に廃止届に許可証（原本）を添えて提出してください。

3 申請窓口及び問合せ先

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 東京都健康安全研究センター本館1階

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当

電話 03-5937-1027

受付時間：平日（年末年始(12月29日から1月3日まで)を除く）9時から15時まで