

横浜市薬局等許可審査基準及び指導基準の一部改正の概要

1 改正の理由

「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等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）」（令和3年7月1日薬生発 0701 第15号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）（以下「通知」という。）が発出され、薬局及び店舗販売業の開店時間以外の対応に関する事項について整理する必要があることから、「横浜市薬局等許可審査基準及び指導基準」を改正しました。

2 主な改正の内容

(1) 薬局の許可関係（P2～P18）

通知の内容を反映しました。

2 業務体制要件 指導基準

(2) 店舗販売業の許可関係（P23～P33）

通知の内容を反映しました。

2 業務体制要件 指導基準

(3) その他

文言の整理等、所要の改正を行いました。

3 意見公募手続

かながわ県民意見反映手続要綱第3条の規定による手続を実施して定めた基準と実質的に同一の基準を定めるものであり、横浜市規則等に係る意見公募手続実施要綱第5条第4項第5号に該当するため、意見公募手続は行いませんでした。

4 施行日

令和5年10月25日