

(様式5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号		25-1	担当課	薬務衛生課
法令名	旧薬事法施行規則	根拠条項	旧規則159	許認可等の内容	配置販売取扱品目の変更	
<p>○旧薬事法施行規則 (薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)による改正前の薬事法施行規則) (品目の指定の追加の申請) 第百五十九条 配置販売業者又は特例販売業者は、法第三十条第一項又は第三十五条の規定により都道府県知事(特例販売業者にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この条において同じ。)の指定した品目の変更又は追加を申請するときは、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>○薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号) 附則第十条 この法律の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者(この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。以下「既存配置販売業者」という。)については、新法第三十条第一項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第三十条第一項(旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。</p> <p>○旧薬事法 (配置販売業の許可) 第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。 一 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。 二 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。 3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。</p>						

