

## 複数の卸売販売業営業所間の管理者兼務に関する取扱要項

### (趣旨)

第1 卸売販売業の営業所（以下「営業所」という。）の管理者が、複数の営業所において兼務する場合における医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第35条第4項のただし書きの規定に基づく許可（以下「兼務の許可」という。）及びそれに伴う諸手続きについては、熊本県医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行細則（平成14年熊本県規則第11号。以下「細則」という。）第3条及び第4条によるほか、以下により取り扱う。

### (兼務の許可)

第2 兼務の許可は、営業所の管理者が、次の（1）～（3）のいずれかに該当する業態において、同一営業者が営業する同業態の営業所間を兼務する場合にのみ与えることとする。

なお、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合にはあたらないため、兼務の許可は不要とする。

- （1）医薬品サンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）
- （2）体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診卸」という。）
- （3）上記（1）～（2）以外で、次の①～③のすべての要件を満たす卸売販売業（以下「通常卸」という。）

- ①分割販売を行わず、かつ、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法第26条第3項ただし書きに規定する販売先等変更許可を受けていないこと。
- ②麻薬卸売業の免許及び覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。
- ③営業所の所在地は、熊本県内であること。

### (業務を行う体制)

第3 管理者が兼務を行う営業所の業務を行う体制は以下のとおりとする。

#### （1）共通事項

- ①管理者の兼務は、その業務に支障がない範囲であること。
- ②管理者が兼務する営業所は、いずれも適切な管理者の代行者（以下「代行者」という。）を指定していること。

なお、代行者は、当該営業所の正社員（職員）であり、原則として在職年数3年以上であること。

#### （2）サンプル卸又は体外診卸（以下「サンプル卸等」という。）の営業所

- ①兼務する営業所は、いずれも日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」又は「同要項（体外診断用医薬品卸用）」に基づく管理体制が確立されていること。

### (3) 通常卸の営業所

- ①兼務する営業所は、いずれも代行者に関する規定を含めた「業務管理要領」等を定め、管理者不在時の管理体制に支障が生じないような措置が取られていること。

#### (手続き)

第4 兼務の許可申請等に係る手続きは以下のとおりとする。

#### (1) 新たに兼務を行う場合

##### ①サンプル卸等の場合

##### ア 管理者の手続き

管理者は、兼務を行う営業所の業務を行う体制が第3(1)又は(2)に該当する場合、兼務の許可を受けているものとみなし、手続きは不要とする。

##### イ 管理者が兼務する営業所の営業者(以下「雇用営業者」という。)の手続き

雇用営業者は、薬機法第34条に基づく卸売販売業許可申請又は薬機法第38条で準用する薬機法第10条の規定に基づく変更の届出(以下「申請等」という。)を行うとき、申請書又は変更届に申告書を添付して、営業所を所轄する保健所(営業所の所在地が熊本市の区域にある場合は薬務衛生課。以下「所轄保健所等」という。)に提出する。

なお、既に卸売販売業の許可を取得している営業所で、申請等の機会がない場合は、その都度申告書を所轄保健所等に提出する。

##### ②通常卸の場合

##### ア 管理者の手続き

管理者は、細則第3条第1項に規定する「薬局(店舗、営業所)外薬事従事許可申請書」(以下「許可申請書」という。)に「管理者兼務に関する申告書」(別紙様式1。以下「申告書」という。)及び薬剤師免許証の写しを添付し、主として勤務する営業所の所轄保健所等(以下「主勤務所轄保健所等」という。)に提出する。

##### イ 雇用営業者の手続き

雇用営業者は、申請等を行うとき、申請書又は変更届に申告書及び細則第3条第2項に規定する「薬局(店舗、営業所)外薬事従事許可証」(以下「許可証」という。)の写しを添付して、所轄保健所等に提出する。

なお、既に卸売販売業の許可を取得している営業所で、申請等の機会がない場合は、その都度申告書及び許可証の写しを所轄保健所に提出する。

#### (2) 申告書の内容に変更が生じた場合(サンプル卸等及び通常卸共通)

##### ①本県において勤務する代行者を変更した場合

##### ア 管理者の手続き

手続きは不要。

イ 雇用営業者の手続き

雇用営業者は、変更後30日以内に代行者変更届書（別紙様式2）を所轄保健所等に提出する。

②上記以外の場合

ア 管理者の手続き

手続きは不要。

イ 雇用営業者の手続き

雇用営業者は、速やかに申請等を行った所管保健所等に変更後の申告書を提出する。

(3) 兼務の許可を廃止する場合

次の事項に該当するに至った場合は兼務の許可を廃止するものとし、その手続きは下記①、②によるものとする。

- ・管理者が、兼務をしなくなった場合
- ・管理者が兼務している営業所を変更（増加又は減少を含む。）した場合
- ・管理者が兼務している営業所の業態を変更した場合（サンプル卸から小規模卸への変更等）
- ・管理者が兼務している営業所が、移転等により新規に営業許可を受けた場合

①サンプル卸等の場合

ア 管理者の手続き

手続きは不要。

イ 雇用営業者の手続き

雇用営業者は、申請等の機会があるときに、申請書又は変更届に管理者の兼務を廃止する旨を記載する。

②通常卸の場合

ア 管理者の手続き

管理者は、速やかに細則第4条第4項の規定に基づき、「薬局（店舗、営業所）外薬事従事廃止届」（以下「廃止届」という。）を、主勤務所轄保健所等に提出する。

イ 雇用営業者の手続き

雇用営業者は、申請等の機会があるときに、申請書又は変更届に管理者の兼務を廃止する旨を記載する。

(事務処理)

第5 兼務の許可申請等に係る所轄保健所等の事務処理は以下のとおりとする。

- (1) 保健所長は、提出された許可申請書、申告書、廃止届（以下「許可申請書等」という。）を薬務衛生課に進達する。

- (2) 薬務衛生課は、許可申請書等を受理した場合は、必要に応じて許可証等の写しを関係保健所に送付する。
- (3) 所轄保健所等は、当該営業所の許可台帳に許可申請書等を綴り、兼務の状況を管理する。

附則

(施行期日)

第1 この要項は、平成25年3月28日から施行する。

(経過措置)

第2 この要項の施行の際現に兼務の許可を受けている者に係る取扱いについては、なお従前の例による。

附則

(施行期日)

第1 この要項は、令和3年(2021年)8月17日から施行する。

(経過措置)

第2 この改正の施行前に提出されている許可申請書等は、改正後の規定により提出された許可申請書等とみなす。

第3 この改正の施行の際に現にある旧様式については、当面の間、これを取り繕って使用することができる。