

島根県において配置販売業者が行う研修等に係る取扱要領

第1. 目的

本要領は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第12条、平成20年1月30日付薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知及び平成21年3月31日付薬食総発第0331001号医薬食品局総務課長通知に基づき、既存配置販売業者（改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）が行う配置員の資質の向上に係る一定水準の講習、研修等（本要領第2において「研修等」という。）、並びに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3条第1項第5号の規定に基づき、薬事法第30条第1項の許可を受けた者（以下「新配置販売業者」という。）が実施する従事者に対する研修（本要領第3において「研修」という。）について、その適切な実施を確認することを目的とする。

第2. 既存配置販売業者による研修等の実施について

1. 研修等の実施体制の届出について

既存配置販売業者は、次の方法により、研修等の実施体制について届け出ること。

なお、既存配置販売業者が配置販売業に関する団体（当該既存配置販売業者又は当該団体が委託する講習、研修等の実績を有する団体・法人等を含む。）に研修等の実施を委託する場合は、当該団体が複数の既存配置販売業者について取りまとめて届け出てもよいこととする。

(1) 届出時期

平成22年2月末日までに届け出ること。

また、本要領の施行後、改正法附則第13条の規定に基づき新たに既存配置販売業の許可を受けた者は当該許可後30日以内に届け出ること。

(2) 提出書類

既存配置販売業者が自ら届け出の場合は【別紙様式1】を、既存配置販売業者が研修等の実施を委託する団体等が届け出の場合は【別紙様式2】を提出すること。

(3) 提出先及び提出部数

住所地を管轄する各保健所へ2部を提出すること。

ただし、住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）が県外の者は島根県健康福祉部薬事衛生課（〒690-0887 島根県松江市殿町128）へ1部を提出すること。

(4) 変更の届出

届け出た事項を変更したときは、その変更のあった年の12月31日までに（2）の様式により再度届け出ること。

2. 研修等の実施状況の届出について

既存配置販売業者は、次の方法により、研修等の実施状況を届け出ること。

(1) 届出時期

毎年、年間に計画したすべての研修等の実施終了後、30日以内に届け出ること。

(2) 提出書類

【別紙様式3】及び全受講対象者の修了証の写し

(3) 提出先及び提出部数

住所地を管轄する各保健所へ2部を提出すること。

ただし、住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）が県外の者は島根県健康福祉部薬事衛生課（〒690-0887 島根県松江市殿町128）へ1部を提出すること。

第3. 新配置販売業者による研修の実施状況の届出について

新配置販売業者は、次の方法により、研修の実施状況を届け出ること。

(1) 届出時期

毎年、年間に計画したすべての研修の実施終了後、30日以内に届け出ること。

(2) 提出書類

【別紙様式4】を提出すること。

なお、研修の実施を委託した場合は、全受講対象者に係る研修の修了を証する書類を添付すること。

(3) 提出先及び提出部数

住所地を管轄する各保健所へ2部を提出すること。

ただし、住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）が県外の者は島根県健康福祉部薬事衛生課（〒690-0887 島根県松江市殿町128）へ1部を提出すること。

附則(平成22年1月6日薬第1365号)

(施行期日)

1. 本要領は平成22年1月6日から施行する。