

衛 薬 第 903 号  
令和 3 年 3 月 31 日

各 保 健 所 長 }  
各 政 令 市 保 健 所 長 } 様

健康福祉部長

### 認定薬局に係る事務取扱いについて

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）により、特定の機能を有する薬局の認定制度が開始されます。

本県における取扱いについては下記のとおりとしますので、御承知いただくとともに、関係者に周知くださるようお願いいたします。

なお、公益社団法人静岡県薬剤師会長宛て別途通知しました。

### 記

- 1 申請に当たって、「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等を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）」（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号。以下「施行通知」という。）により添付することとされた基準適合表については、本県においては別添1及び2とします。ただし、施行通知の認定基準適合表やこれらに準じた資料による提出を妨げないものとします。
- 2 認定に関する審査及び指導については、「薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準」及び「薬局及び医薬品販売業等に関する指導指針」（令和元年8月19日付け衛薬第528号（最終改正：令和3年3月31日））により行います。
- 3 認定薬局の認定申請は、改正法附則第12条第7項により、改正法の施行前においても行うことができるとされていることから、令和3年6月1日から各保健所にて受付を行うこととします。この場合において、令和3年7月31日までに審査が完了しても、認定年月日は令和3年8月1日、有効期間は令和3年8月1日から令和4年7月31日までとします。

担 当 生活衛生局薬事課薬事企画班  
電話番号 054-221-2411