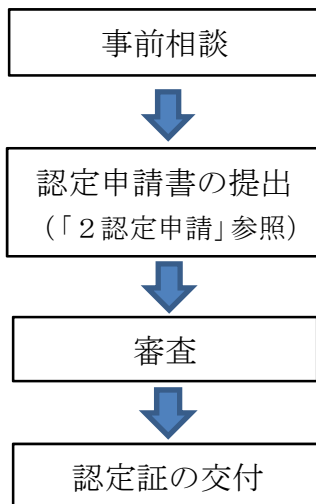


専門医療機関連携薬局の認定に必要な手続き

1 手続きの流れ



認定申請書を提出する前に、事前に管轄の保健所等（裏面「9 相談先」参照）へ相談されることをお勧めします。

認定申請をされても、認定基準を満たしていない場合は、認定できません。（認定基準の詳細は関係通知をご確認ください。）

事前に認定基準に適合する見込みがあるのか確認させていただきますので、以下の書類を管轄の保健所へ持参の上、ご相談ください。

認定基準適合表と添付する予定の①写真、②実績の記録の写し、③免許証または許可証の写し、④薬局の平面図、等

2 認定申請

「専門医療機関連携薬局認定申請書」に必要書類を添付して、薬局所在地を管轄する保健所へ申請して下さい。

申請に必要な書類は以下の通りです。

- (1) 専門医療機関連携薬局認定申請書(様式第5号の3)
- (2) 認定基準適合表 (※1)
- (3) 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員をいう。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断および意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- (4) (※1)の添付書類
写真、実績の記録の写し、免許証または許可証の写し、薬局の平面図等
- (5) 申請手数料（1件につき11,000円）

なお、届出手続きでご不明点等がある場合は、薬局所在地の「9相談先」へお問い合わせ下さい。

3 認定証の交付

申請書類の内容を審査し、専門医療機関連携薬局の基準に適合していれば、認定証を交付します。認定後は、随時、立ち入り調査にて、法令等の遵守状況を確認する場合があります。

4 認定期間

認定のあった日から1年間です。

継続される場合は、認定期限前に認定更新申請をする必要があります。（様式第5の5）

5 変更事項の届出

- (1) 次の事項を変更しようとするときは、あらかじめ届け出なければなりません。（様式第6）

○認定薬局の名称

(2) 次の事項に変更が生じたときは、30日以内にその旨を届け出なければなりません。(様式第6)

- 認定薬局開設者の氏名(法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)及び住所
- 法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名

6 認定証等の掲示

認定を受けた薬局の開設者は、専門医療機関連携薬局の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておくことになっています。

また、薬局内の見やすい場所及び薬局の外側の見やすい場所に、専門医療機関連携薬局である旨及びその機能に係る説明を掲示しなければなりません。

7 認定の取消

以下のような場合、専門医療機関連携薬局の取消しが行われることがあります。

- (1) 専門医療機関連携薬局が法第6条の3第1項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき
- (2) 専門医療機関連携薬局の開設者が、法第6条の3第3項の規定に違反したとき
- (3) 専門医療機関連携薬局の開設者が、法第6条の4第1項の規定又は同条第2項において準用する第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至ったとき
- (4) 専門医療機関連携薬局の開設者が、第72条第5項又は第72条の2第3項の規定に基づく命令に違反したとき

8 関係通知

- 「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の一部を改正する省令の公布について」(令和3年1月22日付薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 「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日付薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 「地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて」(令和3年1月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

9 提出先・相談先

| 地区 | 窓口 | 住所 | 電話番号 |
|----|-----------------|---------------|--------------|
| 東部 | 鳥取市保健所保健医療課(提出) | 鳥取市富安2丁目138-4 | 0857-30-8531 |
| | 県庁医療・保険課(相談) | 鳥取市東町一丁目220 | 0857-26-7203 |
| 中部 | 倉吉保健所医薬・感染症対策課 | 倉吉市東巖城町2 | 0858-23-3144 |
| 西部 | 米子保健所医薬・感染症対策課 | 米子市東福原一丁目1-45 | 0859-31-9316 |

鳥取県福祉保健部健康医療局医療・保険課

令和3年4月22日作成