

添付書類の省略について

- 1 医薬品医療機器等法の規定に基づく各種申請書又は届書（以下「申請書等」という。）に添付すべき書類と同一の書類（次の(1)～(5)）が、既に道立保健所長宛て、北海道知事宛て（保健所設置市を經由している場合を含む。）又は厚生労働大臣宛て（北海道を經由している場合に限る。）に提出されている場合は、当該添付書類を省略できます。

※申請書等の対象となる薬局（店舗、営業所）等（配置販売業を除く。）が道内の保健所設置市内に所在する場合は、上記下線部分を「その市の保健所長宛て又はその市の保健所を經由して北海道知事若しくは厚生労働大臣宛て」と読み替えてください。

- 2 省略する場合は、申請書等の備考欄に、省略する書類の名称、当該書類を提出した薬局（店舗、営業所）等の名称、所在地、許可等の種類、許可番号・年月日（許可申請中の場合はその旨）、廃止されている場合は廃止年月日、省略する書類を添付した申請書等の提出年月日、提出先保健所名を記載するか、別紙「添付書類省略内訳」に記入し、提出してください。

なお、(2)、(3)及び(4)については、申請書等を提出する者と既に当該添付書類を提出している者とが異なっている場合であっても、相続、営業譲渡、法人の設立、合併等、両者間における関連性が認められる場合には省略できますので、その者の氏名（法人名称）及び関連（相続、営業譲渡、法人の設立、合併等）を記載してください。

記

- (1) 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（提出した登記事項証明書に記載された事項が現在まで変更されていないこと。）
- (2) 申請者（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。）の診断書
- (3) 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書面（当該書類を提出した薬局（店舗、営業所）等と許可の種類が同一であれば、勤務場所、管理者・その他の薬剤師若しくは登録販売者の別、勤務日・勤務時間又は休日異なっても省略できます。）
- (4) 平面図（提出した平面図に現行法令で規定された必要事項が記載されており、現在まで変更されていないこと。）
- (5) 管理者等の資格を証する書面