

健康サポート薬局の表示に係る届出事務処理要領

平成28年9月23日 薬務第1074号（制定）

健康サポート薬局の表示に係る届出は、「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施行等について（平成28年3月7日薬務第1508号）」（以下「改正省令通知」という。）により通知しているとおおり、当該届出は同法第10条第2項に基づく事前の変更届になるが、大分市と内容審査の整合及び情報の共有化を図る必要があることから、当分の間、薬務室で決裁することとする。

なお、事務処理の流れは、次のとおおりとする。

1 届出書類：正本1部、副本2部

変更届（様式第六）

届出書添付書類（改正省令通知（別紙1）、省令手順書、健康サポート業務手順書等）

2 届出事務処理の流れ（別添資料フロー図参照）

（1）健康サポート薬局届出受理までの流れ

健康サポート薬局の表示に係る届出は、①から⑤により行う。

①届出に関する事前相談指導【薬局→薬務室】

- ・届出を検討している薬局は、事前に薬務室へ書類等の相談を行うこと。相談後、届出書類の整備ができ次第、管轄の保健所へ書類の提出を行う。

②変更届及び添付書類の提出【薬局→保健所】

- ・健康サポート薬局の届出をしようとする薬局は、管轄の保健所に、変更届及び届出書添付書類（正本1部、副本2部）を提出する。

③変更届及び添付書類の送付【保健所→薬務室】

- ・保健所は形式審査として改正省令通知（別紙1）に全てチェックが入っていることを確認する。確認後、変更届に經由印を押印し、正本副本計3部を薬務室へ送付する。

④届出受理通知書及び届出副本の送付【薬務室→薬局】

- ・送付のあった届出書を審査し、基準に適合している場合、薬務室から薬局に届出受理通知書及び副本を直接送付する。

⑤届出受理通知書写し及び届出副本の送付【薬務室→保健所】

- ・④で薬局へ通知した際は、管轄の保健所に対し、届出受理通知書写し及び届出書類副本1部を送付する。保健所は、届出をした薬局の開設許可申請書兼台帳の整備を行う。

（2）健康サポート薬局届出受理通知後の流れ

薬局機能情報変更報告書の提出は、⑥又は⑦により行う。

⑥薬局機能情報変更報告書の提出（紙）【薬局→保健所】

- ・健康サポート薬局届出受理通知を受けた薬局は、健康サポート薬局である旨の表示の有無に関する変更報告書を保健所へ提出する。

⑦薬局機能情報変更報告書の提出（電子申請）【薬局→薬務室】

- ・健康サポート薬局届出受理通知を受けた薬局は、健康サポート薬局である旨の表示の有無に関する変更報告書を、大分県電子申請システムを利用し提出する。

⑧薬局機能情報変更報告書の送付【保健所→薬務室】

- ・保健所は、提出のあった変更報告書を薬務室へ送付する。

⑨情報交換による確認【薬務室⇄大分市保健所】

- ・大分市内の届出状況等に関して、適宜、大分市保健所と情報交換を行い、大分県と大分市の間で、情報の共有化を図る。

⑩公表【薬務室】

- ・おおいた医療情報ほっとネット及び大分県ホームページで公表する。

3 その他

- (1) 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合は、同法第10条第2項に基づく変更の届出を行うこと。
- (2) 健康サポート薬局である旨の表示をしている薬局が、基準告示に適合していることについては、一斉監視指導時、許可更新調査等の立入検査時等に適宜確認を行うこと。

4 施行期日

この要領は、平成28年10月1日から施行する。

[参考資料]

- ・健康サポート薬局届出事務処理の流れについて（別添資料フロー図）
- ・改正省令通知（別紙1）、（別紙1補足）、（別紙2）、（別紙3）、（別紙4）