

関係団体の長様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の取扱いについて

平素は本県における薬務行政の推進について、格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

今般、「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。）の一部が令和3年8月1日に施行されたことに伴い、「業務を行う役員」が廃止され、薬局開設許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）の氏名を記載することになりました。

つきましては、改正法施行の際に現に薬局の開設許可を受けている者等について、責任役員の取扱いを下記のとおりとしますので、貴会員（組合員）へのご周知についてよろしくお願ひします。

記

- 1 法人である薬局開設者等は、令和3年8月1日時点で「責任役員」に該当する者を確認してください。
- 2 「業務を行う役員」と「責任役員」が異なる者である場合であっても、令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として届出等の提出する必要はありませんが、令和3年8月1日以降、最初の（1）から（3）の手続き時に「責任役員」の氏名等を記載し申請又は届出してください。
  - （1）許可更新申請書提出時  
許可更新申請書に責任役員の記載欄があるため、記載してください。
  - （2）変更届の提出時（責任役員以外の内容にかかる変更届を提出する場合）  
備考欄に、「薬事に関する業務に責任を有する役員：○○ ○○、△△ △△、□□ □□ 」と令和3年8月1日時点の責任役員を記載してください。  
また、責任役員が欠格条項に該当しない場合には、「責任役員については、医薬品医療機器等法第5条第3項イからトまでのいずれにも該当しない。」と記載してください。
  - （3）変更届の提出時（責任役員の変更にかかる変更届を提出する場合）  
変更前の欄に令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を、変更後の欄に変更後の責任役員の氏名を記載してください。  
また、変更後の責任役員が欠格条項に該当しない場合には、「変更後の責任役員については、医薬品医療機器等法第5条第3項イからトまでのいずれにも該当しない。」と記載してください。

2 留意事項

令和3年7月31日までに業務を行う役員の変更があり、当該変更にかかる届出を30日以内に提出する場合は、旧項目にかかる変更であるため、旧法で変更届を提出し、上記1（2）と同様に備考欄に記載してください。