

(電子メール施行)

薬 第 3 3 4 号
令和3年6月22日

一般社団法人宮城県薬剤師会会長 殿

宮城県保健福祉部長
(公 印 省 略)

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて (通知)

本県における薬事行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保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。）の公布に伴い、令和3年8月1日から、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局（以下「認定薬局」という。）の制度が施行されることから、下記のとおり取扱うこととしましたので、御承知願うとともに、貴会員への周知に御配慮願います。

記

1 認定基準適合表について

「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。）により申請書に添付することとされた認定基準適合表については、本県においては別紙「宮城県地域連携薬局認定基準適合表」及び別紙「宮城県専門医療機関連携薬局認定基準適合表」とする。

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は妨げないものとする。

2 認定に関する審査について

認定にあたっての薬局への実地調査は、必須ではないこととする。

3 事前申請について

改正法附則第12条第7項により、認定薬局の認定申請は改正法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7月12日（月）から薬務課及び各保健所・支所にて受付を行うこととする。

なお、令和3年7月31日までに審査が完了した場合でも、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日までとする。ただし、令和3年8月1日以降で有効期間の開始日に特段の希望がある場合はこの限りではない。

4 認定薬局に関する薬局機能情報（定期）の報告期間について

法第8条の2第1項の規定による報告において、認定薬局に関する事項と、認定薬局以外の事項は報告時点が異なるため注意すること。詳細については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行細則第5条第2項を参照すること。

薬務課監視麻薬班

担当：高橋（美）

tel：022-211-2653

mail：yakumu-k@pref.miyagi.lg.jp