

薬事営業者自主管理要綱

第1 目的

薬局開設者、医薬品販売業者、高度管理医療機器等販売業・貸与業者、管理医療機器販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業者（以下「薬事営業者」という。）に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため、薬事営業者自らがその施設等の管理について自己点検を行う自主管理体制を導入することにより、薬事衛生の適正を図ることを目的とする。

第2 実施対象

特例販売業者を除く薬事営業者

第3 実施時期

年2回とし、その時期を8月及び1月とする。

第4 実施方法及び記録の保存

- 1 薬事営業者の管理薬剤師、店舗管理者、区域管理者及び営業所管理者は、第3の実施時期に別に定める「薬事営業者自主管理票記入要領」に基づき、自己点検を行い、その結果を薬事営業者に報告すること。
- 2 薬事営業者は、管理者から自己点検の結果の報告を受け、改善を要する事項については、管理者の意見を尊重しなければならない。
- 3 管理者は、自己点検の結果、改善を要する事項については、薬事営業者に必要な意見を述べるとともに、管理日誌及び自主管理票の該当欄にその旨を記載すること。
- 4 薬事営業者は、自主管理票を保管し、薬事監視員の立入調査を受けた際、自主管理票を提示するとともに、最終記載の日から3年間保存しなければならない。

附 則

この要綱は、昭和59年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年5月10日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年3月31日から施行する。

この要綱は、平成30年6月1日から施行する。

この要綱は、令和4年2月15日から施行する。