許可基準

●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抜粋

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一～二（略）

三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

（資質の確認）

第三十六条の八　都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

２　前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

３　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。

４　第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。