

函館市薬事監視指導実施要領

(目的)

第1条 この要領は、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。）、北海道保健福祉部の事務処理の特例に関する条例（平成12年北海道条例第8号。以下「特例条例」という。）および函館市保健所長事務委任規則（平成2年規則第36号。以下「事務委任規則」という。）の規定により保健所長が行う立入検査（以下「監視」という。）に関して必要な指導事項等を定め、監視指導業務の統一的な実施を図ることを目的とする。

(実施施設)

第2条 監視の対象施設は、医薬品医療機器等法、毒劇法、特例条例、事務委任規則に基づく薬局開設者および医薬品等の販売業者、毒物または劇物の販売業者等（以下「販売業者等」という。）とし、次に定めるところにより実施する。

(1) 一斉監視

原則、3年に1回は実施するよう、対象施設を選定し、監視を実施する。

(2) その他

通報などにより、監視が必要と認められる場合には、随時実施する。

(実施方法)

第3条 監視は、原則、実施施設に対して事前通知せずに実施する。

2 監視は、次の方法により実施する。

- (1) 一斉監視は、北海道から通知される一斉監視指導実施要領の別添監視指導調査票の各項目に基づき、管理者等から状況を聴取するとともに、関係書類および施設状況を確認する。

- (2) 監視にあたっては、毎年度、北海道の示す重点監視項目を踏まえ、実施する。
- 3 監視後は、次の定めるところにより、改善等を指導する。
- (1) 直ちに改善できる事項については、薬事監視員が立会いのうえ、その場で改善させる。
- (2) 直ちに改善できない事項については、薬事監視指導票に指導事項を記入し、薬局の管理者または販売業者等に交付し、指導する。
- (3) 重大な違反等を発見した場合は、直ちに必要な措置を講じさせるとともに、販売業者等に対して、改善結果を報告書（様式1）により提出させる。

（報告）

第4条 法令違反またはその疑いがある販売業者等に関係して、北海道および他の市町村へ報告が必要な場合には、所轄する市町村等へ報告し、必要に応じ回報を求めるものとする。

2 本市にある北海道知事の許可等施設に対する監視および報告方法などについては、北海道が定める要領等によるものとする。

（収去）

第5条 収去については、次の事項に留意し行う。

- (1) 収去の対象となるものは、不良品、不正表示品、未検定品、検定不合格品、無許可品、不良原材料その他不良の疑いのあるものとする。
- (2) 収去にあたっては、必ず収去証（医薬品医療機器等法施行規則第245条または毒劇法施行規則第15条に規定する様式）を交付するものとする。

（補則）

第6条 その要領に定めるもののほか必要な事項は、市長が別に定める。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。