

薬生発0625第13号  
令和3年6月25日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」  
について

令和元年12月に公布された医薬品、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）により、許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和3年8月1日から義務付けられるところです。

これに伴い、別添のとおり、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」を策定し、薬局開設者及び医薬品の販売業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方について整理しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

また、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」（令和3年6月25日）を適宜御参照くださいますようお願いいたします。