

## 一般財団法人 北海道薬剤師会公衆衛生検査センター利用規程

第 1 条 薬局（医薬品製造業を含む。）、店舗販売業及び卸売販売業等（以下「薬局等」という。）の許可若しくは許可更新を受ける者が、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施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）第12条、第144条及び第157条に基づく医薬品の試験検査を実施するにあたり、一般財団法人北海道薬剤師会公衆衛生検査センター（以下「検査センター」という。）を利用するに当たっての手続き等については、この規程の定めるところによる。

### 【会員であるとき】

第 2 条 薬局等の開設者（法人にあつては代表者。以下同じ。）は、本人又は当該薬局等の管理薬剤師（以下「薬局開設者等」という。）が一般社団法人北海道薬剤師会（以下「薬剤師会」という。）のA会費会員（以下「会員」という。）であるときは、別記様式5の「利用契約申込書」により、検査センターに利用契約を申し出るものとする。

第 3 条 契約にあつては、薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局にあつては別記様式1の契約書を、それ以外の薬局等にあつては別記様式3による契約書を2通作成して、双方がこの1通を所持するものとする。

2 契約の有効期間は薬局等開設許可有効期間の6年以内とし、薬局等の開設者と検査センターが協議して決定する。

3 契約期間内にその業務を廃止又は休止したとき、若しくは契約者双方いずれかより解約について申し出があったときは、契約を解約することができる。

なお、契約締結後、薬局開設者等が会員資格を失った場合は、会員としての契約は、その時点で解約されたものとする。

第 4 条 利用契約料（以下「契約料」という。）は1年間3,000円（消費税は別途とする）とする。

この契約料は、2024年3月31日までの契約分とし、2024年度以降の契約の契約料は、薬剤師会と検査センターが協議して決定する。

2 契約料は、契約期間分を一括前納するものとする。

但し、利用契約期間に1年未満の期間がある場合は、当該期間に係る契約料は、日割計算により納付するものとする。

3 契約料は、検査センターが指定する方法により納付するか、若しくは現金等により納入するものとする。

4 解約に伴い返還すべき契約料が生じた場合は、日割計算により返還するものとする。

第 5 条 薬局開設者等は必要に応じ、検査センターの施設及び器具・機材（以下「センターの施設等」という。）を用いて、随時に試験検査を実施することが出来るものとし、検査の一部又は全部を検査センターに依頼することができる。

2 検査センターに依頼する場合は、原則として、検査センターが定める料金表の額の2分の1の料金によるものとする。

但し、初回検査については、1年間、2検体（1検体に付き3項目まで）以内の検査に限り、これを無料とする。

また、その試験検査を、薬局等が、自ら、センターの施設等を利用して行う場合は、本項に規定されるものを除き、検査センターが定める関係費用を負担しなければならない。

### 【会員でないとき】

第 6 条 薬局開設者等が会員でないとき（以下「会員外」という。）は、契約にあつては、別記様式5の「利用契約申込書」により、検査センターに利用契約を申し出るものとし、薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局等にあつては別記様式2の契約書を、それ以外の薬局等にあつては別記様式4による契約書を2通作成して、双方各1通を所持するものとする。

2 契約の有効期間は薬局等開設許可有効期間の6年以内とし、薬局等の開設者と検査センターが協議して決定する。

3 契約期間内にその業務を廃止又は休止したとき、若しくは契約者双方いずれかより解約について申し出があったときは、契約を解約することができる。

第 7 条 会員外の契約料は年額 55,000 円（消費税は別途とする）とする。

なお、契約料は 1 年分を前納するものとし、検査センターが定める方法により納付するか、若しくは現金等により納入するものとする。

2 契約期間内に解約したときは、契約有効期間の残余期間分の契約料は、日割計算により返還するものとする。

第 8 条 会員外の薬局開設者等が、試験検査を検査センターに依頼する場合は、1 年間当り 1 検体（3 項目以内）については無料とし、検体が 1 検体・3 項目を超える分について、検査センターが定める料金表による額を支払うものとする。

また、その試験検査を、薬局等が、自ら、センターの施設等を利用して行う場合は、検査センターが定める関係費用を負担しなければならない。

#### 【会員、会員外に共通する事項】

第 9 条 薬剤師会が定める「薬局等における医薬品の試験検査の実施要領」による計画的試験検査は、検査センターが行うものとする。

第 10 条 薬品等に係る試験検査を、薬局等が、自ら、検査センターの施設等を利用して行う場合は、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

- 1) 機器の取扱、その他器具、試薬の使用については、検査センターが指定する担当職員の指示に従うこと。
- 2) 利用者が、機器その他器具類を破損したとき、又は、利用者の試験操作の誤りに起因して発生した事故等により施設及び機器等に損害を与えたときは、利用者において、その全額を弁償しなければならない。
- 3) 特殊な試薬、機器部品等を必要とするときは、検査センターの所長（以下「所長」という。）の判断により、利用者に、その経費の一部又は全部の負担を求められる場合があること。
- 4) 利用できる時間は、検査センターの就業日及び就業時間内とする。
- 5) その他、検査センター内においては、所長又は所長が指定する職員の管理監督のもとに行動すること。

第 11 条 開設者氏名、施設（店舗）名及びその所在地並びに管理薬剤師等、契約内容に変更があった場合は、別記様式各号により、速やかにその内容を検査センターに報告しなければならない。

第 12 条 動物用医薬品販売業、化粧品製造販売業等の第 1 条に規定する薬局等以外の公的機関における許可業種が、センターの施設等を利用しようとするときは、他に定めがある場合を除き、本規程を準用するものとする。

第 13 条 その他、この規程に定めるもののほか、必要な事項は、契約者双方が協議して定めるものとする。この場合、重要な事項については、薬剤師会と協議して決定するものとする。

附 則

この規程は昭和 62 年 10 月 14 日から施行する。

附 則

この規程は平成 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 18 年 4 月 1 日から施行する

附 則

この規程は平成 21 年 4 月 1 日から施行する

附 則

この規程は平成 24 年 4 月 1 日から施行する

附 則

この規程は平成 26 年 4 月 1 日から施行する

附 則

この規程は平成 28 年 3 月 1 日から施行する

附 則

この規程は平成 29 年 2 月 9 日から施行する