

処分基準（公表用）

様式第4号
所管課 薬務課

法令名	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	法令番号	昭和35年第145号				
手続名	薬局等の構造設備の改善命令又は施設の使用禁止命令	根拠条項	第72条第4項				
処分基準	<p>薬局開設者、医薬品の販売業者、第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が次に掲げる場合に該当するときは、その構造設備の改善を命じ、又は改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。</p> <p>その構造設備が、第5条第1号、第26条第4項第1号、第34条第3項、第39条第4項、第39条の3第2項若しくは第40条の5第4項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準（ ）に適合しない場合。</p> <p>その構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第56条、第65条若しくは第65条の5に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合。</p> <p>厚生労働省令で定める基準 「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）</p>						
対応区分	1 聴聞の実施 弁明の機会の付与	処理 機関	薬務課	交付 機関	薬務課	目次	29の4