

行政手続法・行政手続条例適用の不利益処分に係る処分基準

	所管課名	薬事管理課	整理番号	1-3
処分の種類	改善命令等			
根拠法令条例等・条項	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第72条、第72条の2、第72条の3、第72条の4			
処分の概要	<p>1 医薬品等の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者、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、製造管理、品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法又は構造設備の改善を命じ、その改善を行うまでの間、その業務の停止又は構造設備の使用の禁止を命じ、業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命じ、又は法第79条第1項の規定により付された条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずる。</p> <p>2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者に対して、業務を行う体制を整備することを命ずる。</p> <p>3 薬局開設者に対して、法第8条の2第1項若しくは第2項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずる。</p>			
処分基準 (未設定の場合 はその理由)	未設定(事案ごとの裁量が大きく、あらかじめ処分基準を設定することが困難であるため。)			
基準の制定根拠	—			