

大阪府配置販売業許可等の審査基準 改正案 新旧対照表

種類	条項		改正された法令の定め (※下線部は改正力所)	改正案	現行(抄)
法	30	2	<p>許可の基準</p> <p>薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、配置販売業の許可を与えないことができる。</p>		
体制 省令	3	1	<p>(1)～(5) 【略】</p> <p>前項(5)に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 【略】</p> <p>(2) 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(3) 【略】</p> <p>配置区域の管理 【略】</p>	<p>【略】</p> <p>一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1)～(5) 【略】</p> <p>(6) <u>医薬品の譲受時の確認に関する事項</u></p> <p>(7) <u>偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱いに関する事項</u></p> <p>(8) <u>偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</u></p> <p>(9) <u>その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の</u></p>	<p>【略】</p> <p>一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1)～(5) 【略】</p> <p>【新設】</p>

			<p><u>取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</u></p> <p><u>(10) 販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項</u></p> <p><u>(平 29.10.5 付け 薬生発 1005 第 1 号通知)</u></p> <p>【略】</p>	<p>【略】</p>
--	--	--	---	------------