



熊本県公報

号外 第 5 1 号

平成 26 年 11 月 21 日 (金)

(毎週 火・金発行)

目 次

規 則

- 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整理に関する規則…………… (薬務衛生課) 1

規 則

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整理に関する規則をここに公布する。
平成 26 年 11 月 21 日

熊本県知事 蒲 島 郁 夫

熊本県規則第 39 号

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整理に関する規則
(熊本県少年保護育成条例施行規則の一部改正)

第 1 条 熊本県少年保護育成条例施行規則 (昭和 46 年熊本県規則第 34 号) の一部を次のように改正する。

第 2 条 第 1 項第 1 号中「薬事法」を「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」に、「第 50 条第 9 号」を「第 50 条第 11 号」に改める。

(熊本県薬事法施行細則の一部改正)

第 2 条 熊本県薬事法施行細則 (平成 14 年熊本県規則第 11 号) の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

熊本県医薬品、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細則

第 1 条中「薬事法」を「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」に、「薬事法施行令」を「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令」に、「薬事法施行規則」を「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」に改める。

第 2 条 第 1 項中「で熊本県保健所長を経由するもの」を「を熊本県保健所長を経由して提出する場合」に、「直接知事に」を「知事に対して、直接に」に、「經由して知事に」を「經由して」に改め、同条第 2 項中「医薬品等の製造販売の承認」を「医薬品又は化粧品等の製造販売の承認」に、「医薬品等の製造販売の届出」を「化粧品の製造販売の届出」に、「直接知事に」を「知事に対して直接に」に改め、同項第 1 号中「第 80 条第 2 項」の次に「から第 4 項まで」を加え、同条第 3 項を次のように改める。

3 し、政令及び省令の規定により知事が行うこととされた事務のうち次に掲げる書類は、2 通保健所長を経由して知事に、第 2 号に掲げる書類は当該薬局の所在地を管轄する熊本県保健所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に、第 3 号から第 5 号までに掲げる書類 (許可を受けようとする卸売販売業に係る医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る営業所の所在地が本市の区域にある場合を除く。) にあっては当該営業所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に、その他の書類は知事に対して直接に提出するものとする。

- (1) 薬局の開設の許可の申請に係る書類
- (2) 店舗販売業に係る医薬品の販売業の許可の申請に係る書類
- (3) 卸売販売業に係る医薬品の販売業の許可の申請に係る書類
- (4) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請に係る書類
- (5) 再生医療等製品の販売業の許可の申請に係る書類
- (6) 政令第 80 条第 1 項の規定により知事が行うこととされた事務のうち次に掲げる許可若しくは承認の申請又は届出に係る書類

ア 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に係る書類

イ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に係る書類

ウ 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に係る書類

エ 法第 14 条の 9 の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の届出に係る書類
第 2 条 第 4 項中「(政令第 12 条第 1 項及び第 13 条第 1 項の規定による医薬品等の

製造業の許可証の書換え交付及び再交付に關する申請並びに政令第14条第1項の規
 業の医薬品の申請書の製造業の交付可証の返納に關する規定
 のに檢に直接法第13条第2項の区域を管轄する
 4 し、第3項ただし書第4項の区域を管轄する
 8 事、第2項ただし書第4項の区域を管轄する
 2 市を管轄する

- (1) 法第7条第3項ただし書の許可及び当該許可に係る許可証に関する申請、返納及び届出に係る書類
- (2) 法第28条第3項ただし書の許可及び当該許可に係る許可証に関する申請、返納及び届出に係る書類
- (3) 法第35条第3項ただし書の許可及び当該許可に係る許可証に関する申請、返納及び届出に係る書類
- (4) 法第39条の2第2項ただし書の許可及び当該許可に係る許可証に関する申請、返納及び届出に係る書類
- (5) 法第40条の6第2項ただし書の許可及び当該許可に係る許可証に関する申請、返納及び届出に係る書類

5 法、政令、省令及びこの規則の規定により知事に提出する書類（第1項各号、第2項各号、第3項各号及び前項各号に掲げる書類を除く。）は、1通とし、薬局又は店舗の所在地を管轄する熊本市保健所、卸売販売業、貸与業、高度管理医療機器等製品の販売業に係る書類（当該卸売販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品販売業の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。）に於ては、知事に直接提出するものとする。第3項ただし書「若しくは第28条第3項ただし書の許可を受けようとする者（これらの規定に規定する薬局又は店舗の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。）」に改め、「第35条第3項ただし書」を「法第35条第3項ただし書、第39条の2第2項ただし書若しくは第40条の6第2項ただし書」に改め、「（主たる勤務地の薬局及び店舗の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。）」を削る。

第4条第2項中「破損した許可証の再交付を申請する者は、破損した」を「許可証を破損した者は、当該申請書にその」に改める。
 第6条第2項中「破損した身分証明書」を「身分証明書に破損した者は、当該申請書にその」に改める。

第11条の見出し中「貸貸業」を「貸与業」に改め、同条中「管理医療機器販売業（貸貸業）届出済証明願書」を「管理医療機器販売業（貸与業）届出済証明願書」に改める。

別記第1号様式及び別記2号様式中「薬事法」を「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」に改め、「第35条第3項ただし書」の次に「、第39条の2第2項ただし書、第40条の6第2項ただし書」を加え、「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者、再生医療等製品営業所管理者」に改める。

別記第3号様式から別記第5号様式までの規定中「熊本県薬事法施行細則」を「熊本県医薬品、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細則」に改める。

別記第9号様式から別記第11号様式までの規定中「薬事法」を「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」に改める。

別記第12号様式中「管理医療機器販売業（貸貸業）届出済証明願書」を「管理医療機器販売業（貸与業）届出済証明願書」に、「薬事法」を「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」に改める。

（熊本県食の安全安心推進条例施行規則の一部改正）
 第3条熊本県食の安全安心推進条例施行規則（平成17年熊本県規則第31号）の一部を次のように改正する。

様式第1号（裏）中「薬事法」を「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」に改め、「禁止された医薬品」の次に「又は再生医療等製品」を加える。

附 則

- 1 この規則は、平成26年11月25日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現に第2条の規定による改正前の熊本県薬事法施行細則の規定により知事に提出されている申請書その他の書類は、第2条の規定による改正後の熊本県医薬品、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細則の規定により知事に提出された申請書その他の書類とみなす。