

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一部を改正する規則をここに公布する。

令和3年3月26日

静岡県知事 川勝平太

静岡県規則第15号

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一部を改正する規則
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（平成3年静岡県規則第26号）の一部を次のように改正する。

改正前	改正後
<p>(薬局の管理者等の兼務の許可の申請等)</p> <p>第2条 薬局の管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者又は再生医療等製品営業所管理者は、それぞれ法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書、第39条の2第2項ただし書又は第40条の6第2項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、様式第1号による薬局の管理者（店舗管理者、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）兼務許可申請書を保健所長（再生医療等製品営業所管理者にあつては、知事）に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(試験の細目)</p> <p>第11条 (略)</p> <p><u>(届出済証の交付)</u></p> <p>第12条 <u>保健所長は、法第39条の3第1項の規定により届出をした者に管理医療機器販売業又は貸与業届出済証（以下「届出済証」という。）を交付する。</u></p> <p><u>(届出済証の書換え交付の申請)</u></p> <p>第13条 <u>管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）は、前条の</u></p>	<p>(薬局の管理者等の兼務の許可の申請等)</p> <p>第2条 薬局の管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者又は再生医療等製品営業所管理者は、それぞれ法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書、第39条の2第2項ただし書又は第40条の6第2項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、様式第1号による薬局の管理者（店舗管理者、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）兼務許可申請書を保健所長（<u>静岡市又は浜松市に所在する営業所に置かれた再生医療等製品営業所管理者にあつては、知事。</u><u>次項において同じ。</u>）に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(試験の細目)</p> <p>第11条 (略)</p>

規定により交付を受けた届出済証の記載事項に変更があったときは、保健所長にその書換え交付を申請することができる。

(届出済証の再交付の申請)

第14条 管理医療機器の販売業者等は、第12条の規定により交付を受けた届出済証を破り、汚し、又は失ったときは、保健所長にその再交付を申請することができる。

(届出済証の返納)

第15条 管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器の販売業若しくは貸与業の営業所を廃止したとき、又は前条の規定により再交付を受けた後に失った届出済証を発見したときは、速やかに、保健所長にこれを返納しなければならない。

(書類の様式)

第16条 次の表の左欄に掲げる書類の様式は、それぞれ同表の右欄に掲げる様式とする。

(略)	
政令第6条第4項、第7条第1項、第13条第4項、第14条第1項、第46条第3項及び第47条の規定による返納	様式第5号による薬局開設許可証(薬局製造販売医薬品の製造販売業許可証、薬局製造販売医薬品の製造業許可証、医薬品販売業許可証、 <u>医薬品の販売先等変更許可証</u> 、高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可証、再生医療等製品販売業許可証)返納書
(略)	
第9条第3項及び第10条第2項の規定による返納	(略)

(書類の様式)

第12条 次の表の左欄に掲げる書類の様式は、それぞれ同表の右欄に掲げる様式とする。

(略)	
政令第1条の6第3項、第1条の7、第6条第4項、第7条第1項、第13条第4項、第14条第1項、第46条第3項及び第47条の規定による返納	様式第5号による薬局開設許可証(薬局製造販売医薬品の製造販売業許可証、薬局製造販売医薬品の製造業許可証、 <u>医薬品販売業許可証</u> 、高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可証、再生医療等製品販売業許可証)返納書
(略)	
第9条第3項及び第10条第2項の規定による返納	(略)

第13条の規定による申請	様式第13号による管理医療機器販売業（貸与業）届出済証書換え交付申請書
第14条の規定による申請	様式第14号による管理医療機器販売業（貸与業）届出済証再交付申請書
第15条の規定による返納	様式第15号による管理医療機器販売業（貸与業）届出済証返納書

（書類の経由）

第17条 法、政令、省令及びこの規則の規定により知事に提出する次の表の左欄に掲げる書類（静岡県事務処理の特例に関する条例（平成11年静岡県条例第56号）及び静岡県事務処理の特例に関する条例の施行のための知事の権限に属する事務に関する規則（平成12年静岡県規則第90号）の規定により静岡市及び浜松市が処理することとされている事務に係るものを除く。）は、同表の右欄に掲げる保健所長を経由しなければならない。ただし、他の都道府県に住所地を有する者が提出する書類については、この限りでない。

（略）	
省令第149条において準用する省令第16条第2項の届書（配置販売業に係るものに限る。）	（略）
省令第149条において準用する省令第18条の届書（配置販売業に係るものに限る。）	（略）
（略）	
第16条の配置従事届	（略）
第16条の医薬品販売業許可証返	（略）

--	--

（書類の経由）

第13条 法、政令、省令及びこの規則の規定により知事に提出する次の表の左欄に掲げる書類（静岡県事務処理の特例に関する条例（平成11年静岡県条例第56号）及び静岡県事務処理の特例に関する条例の施行のための知事の権限に属する事務に関する規則（平成12年静岡県規則第90号）の規定により静岡市及び浜松市が処理することとされている事務に係るものを除く。）は、同表の右欄に掲げる保健所長を経由しなければならない。ただし、他の都道府県に住所地を有する者が提出する書類については、この限りでない。

（略）	
省令第159条の21第2項において準用する省令第16条第2項の届書（配置販売業に係るものに限る。）	（略）
省令第159条の23の届書（配置販売業に係るものに限る。）	（略）
（略）	
第12条の配置従事届	（略）
第12条の医薬品販売業許可証返	（略）

納書（配置販売業に係るものに限る。）		納書（配置販売業に係るものに限る。）	
<u>第16条</u> の販売従事登録証返納書	（略）	<u>第12条</u> の販売従事登録証返納書	（略）
<u>第16条</u> の配置従事者身分証明書書換え交付申請書	（略）	<u>第12条</u> の配置従事者身分証明書書換え交付申請書	（略）
<u>第16条</u> の配置従事者身分証明書再交付申請書	（略）	<u>第12条</u> の配置従事者身分証明書再交付申請書	（略）
<u>第16条</u> の配置従事者身分証明書返納書	（略）	<u>第12条</u> の配置従事者身分証明書返納書	（略）
<u>第16条</u> の登録販売者試験合格証明書交付申請書	（略）	<u>第12条</u> の登録販売者試験合格証明書交付申請書	（略）
<u>第16条</u> の合格通知書等返納書	（略）	<u>第12条</u> の合格通知書等返納書	（略）
（適用除外）		（適用除外）	
第18条 （略）		第14条 （略）	

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

様式第1号中「氏名」を「氏名[㊞]」に改める。

様式第2号中「氏名[㊞]（氏名を自署する場合は、押印は不要です。）」を

「氏名」に改める。

「氏名[㊞]」

様式第4号中「第16条」を「第12条」に、
〔氏名を自署する場合は、〕を
〔押印は不要です。〕

「氏名」に改める。

「住所〔法人にあっては、その主たる事務所の所在地〕

様式第5号中「第16条」を「第12条」に、
氏名〔法人にあっては、その名称及び代表者の氏名[㊞]〕を

「住所〔法人にあっては、その主たる事務所の所在地〕
氏名〔法人にあっては、その名称及び代表者の氏名〕」に改める。

様式第6号中「第16条」を「第12条」に、
「氏名[㊞]（氏名を自署する場合は、押印は不要です。）」を

「氏名」に改める。

様式第7号中「第16条」を「第12条」に改め、「㊟」を削る。

「氏名 ㊟

様式第8号中「第16条」を「第12条」に、（氏名を自署する場合は、押印を
は不要です。）

「氏名」に改める。

「氏名 ㊟

様式第9号及び様式第10号中「第16条」を「第12条」に、
〔氏名を自署する場合は、〕を
〔押印は不要です。〕

「氏名」に改める。

様式第11号及び様式第12号中「第16条」を「第12条」に、

「氏名 ㊟」を「氏名
（氏名を自署する場合は、押印は不要です。）」に改め
る。

様式第13号から様式第15号までを削る。

附 則

- 1 この規則は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現に改正前の医薬品、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（以下「旧規則」という。）の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の医薬品、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相当する規定及び様式により提出されたものとみなす。
- 3 この規則の施行の際現に旧規則の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。