

知事の権限の一部を保健所長に委任する規則の一部を改正する規則をここに公布する。

令和3年7月30日

静岡県知事 川勝平太

静岡県規則第36号

知事の権限の一部を保健所長に委任する規則の一部を改正する規則

知事の権限の一部を保健所長に委任する規則（昭和48年静岡県規則第4号）の一部を次のように改正する。

改正前			改正後		
<p>(事務の委任)</p> <p>第1条 地域保健法（昭和22年法律第101号）第9条及び地方自治法（昭和22年法律第67号）第153条第2項の規定に基づき、次の表の中欄に掲げる法令の区分ごとに同表の右欄に掲げる事務（同表15の項から16の項までに掲げる事務にあつては、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係るものを除く。）を保健所長に委任する。</p>			<p>(事務の委任)</p> <p>第1条 地域保健法（昭和22年法律第101号）第9条及び地方自治法（昭和22年法律第67号）第153条第2項の規定に基づき、次の表の中欄に掲げる法令の区分ごとに同表の右欄に掲げる事務（同表15の項から17の項までに掲げる事務にあつては、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係るものを除く。）を保健所長に委任する。</p>		
<p>(略)</p>			<p>(略)</p>		
15	(略)	(1) (略)	15	(略)	(1) (略)
		(2) <u>第7条第3項</u> ただし書の規定による許可に関する事務			(2) <u>第6条の2第1項及び第4項の規定による認定に関する事務</u>
		(3)・(4) (略)			(3) <u>第6条の3第1項及び第5項の規定による認定に関する事務</u>
		(5) <u>第12条</u> の規定による製造販売業（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（昭和36年政令第11号）第3条に規			(4) <u>第7条第4項</u> ただし書の規定による許可に関する事務
					(5)・(6) (略)
					(7) <u>第12条第1項及び第4項</u> の規定による製造販売業（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（昭和36年政令第

定する薬局製造販売医薬品（以下この項及び16の項において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係るものに限る。）の許可に関する事務

(6) 第13条第1項又は第3項の規定による製造業（薬局製造販売医薬品の製造に係るものに限る。）の許可に関する事務

(7) 第14条第1項又は第13項の規定による承認（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）に関する事務

(8) 第14条第14項の規定による届出（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）の受付

(9) （略）

(10) 法第17条第4項において準用する第7条第3項ただし書の規定による許可（薬局製造販売医薬品の製造を管理する者に係るものに限る。）に関する事務

(11)～(14) （略）

(15) 第28条第3項ただし書の規定による許可に関する事務

(16) （略）

(17) 第35条第3項ただし書の規定による許可に関する事務

11号) 第3条に規定する薬局製造販売医薬品（以下この項及び16の項において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係るものに限る。）の許可に関する事務

(8) 第13条第1項及び第4項の規定による製造業（薬局製造販売医薬品の製造に係るものに限る。）の許可に関する事務

(9) 第14条第1項及び第15項の規定による承認（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）に関する事務

(10) 第14条第16項の規定による届出（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）の受付

(11) （略）

(12) 第17条第8項において準用する第7条第4項ただし書の規定による許可（薬局製造販売医薬品の製造を管理する者に係るものに限る。）に関する事務

(13)～(16) （略）

(17) 第28条第4項ただし書の規定による許可に関する事務

(18) （略）

(19) 第35条第4項ただし書の規定による許可に関する事務

る事務

(18) 第39条第1項又は第4項の規定による許可に関する事務

(19)・(20) (略)

(21) 法第40条の5第1項及び第4項の許可に関する事務

(22) 法第40条の6第2項ただし書の許可に関する事務

(23) (略)

(24) 第69条第1項、第2項又は第3項の規定による報告の徴収、立入検査及び質問

(25) 第69条第4項又は第5項の規定による報告の徴収、立入検査、質問及び収去

(26)～(29) (略)

(30) (略)

る事務

(20) 第39条第1項及び第6項の規定による許可に関する事務

(21)・(22) (略)

(23) 第40条の5第1項及び第6項の許可に関する事務

(24) 第40条の6第2項ただし書の許可に関する事務

(25) (略)

(26) 第69条第1項から第3項までの規定による報告の徴収、立入検査及び質問

(27) 第69条第4項及び第6項の規定による報告の徴収、立入検査、質問及び収去

(28)～(31) (略)

(32) 第72条第5項の規定による改善の命令及び使用の禁止

(33) (略)

(34) 第72条の2第3項の規定による業務の体制の整備の命令

(35) 第72条の2の2の規定による措置の命令（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、薬局、医薬品の販売業（配置販売業を除く。）、医療機器の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売

		(31)～(36) (略)			業に係るものに限る。)
		(37) (略)			(36)～(41) (略)
	(略)				(42) 第75条第4項及び第5項の規定による認定の取消し
	(略)				(43) (略)
16	(略)	(1) 第1条の5第1項の許可証の書換え交付 (2) 第1条の6第1項の許可証の再交付 (3) 第1条の6第3項の規定による許可証の返納の受付 (4) 第1条の7の規定による許可証の返納の受付 (5) 第1条の8の台帳の調製 (6) 第2条の規定による届出 (7)～(22) (略)	16	(略)	(1) 第2条の3第1項の許可証の書換え交付 (2) 第2条の4第1項の許可証の再交付 (3) 第2条の4第3項の規定による許可証の返納の受付 (4) 第2条の5の規定による許可証の返納の受付 (5) 第2条の6の台帳の調製 (6) 第2条の8第1項の認定証の書換え交付 (7) 第2条の9第1項の認定証の再交付 (8) 第2条の9第3項の規定による認定証の返納の受付 (9) 第2条の10の規定による認定証の返納の受付 (10) 第2条の11の台帳の調製 (11) 第2条の13の規定による届出 (12)～(27) (略)
17	削除		17	医薬品、医療機器等の品	(1) 第16条の3第1項及び第3項の規定による届出の受付

(略)		

2 地域保健法第9条及び地方自治法第153条第2項の規定に基づき、次に掲げる事務を保健所長に委任する。

(1)～(3) (略)

(4) 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76条の規定による通知及び弁明等の機会の付与（前項の表15の項の(1)、(5)、(6)、(13)、(18)及び(21)に掲げる許可の更新に係るものに限る。）に関する事務

(5) (略)

(権限の留保)

第2条 知事は、前条第1項の表15の項(24)から(26)まで及び(37)、同表18の項(5)に掲げる事務並びに同表53の項(1)から(52)まで、(54)、(57)及び(59)から(74)までに掲げる事務（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症、同条第8項に規定する指定感染症又は同条第9項に規定する新感染症に係るものに限る。）について、特に必要があると認めるときは、前条第1項の規定にかかわらず、自ら

<u>質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）</u>
(略)

2 地域保健法第9条及び地方自治法第153条第2項の規定に基づき、次に掲げる事務を保健所長に委任する。

(1)～(3) (略)

(4) 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76条の規定による通知及び弁明等の機会の付与（前項の表15の項の(1)から(3)まで、(7)、(8)、(15)、(20)及び(23)に掲げる許可及び認定の更新に係るものに限る。）に関する事務

(5) (略)

(権限の留保)

第2条 知事は、前条第1項の表15の項(26)から(28)まで及び(43)、同表18の項(5)に掲げる事務並びに同表53の項(1)から(52)まで、(54)、(57)及び(59)から(74)までに掲げる事務（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症、同条第8項に規定する指定感染症又は同条第9項に規定する新感染症に係るものに限る。）について、特に必要があると認めるときは、前条第1項の規定にかかわらず、自ら

これを行うことができる。

これを行うことができる。

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。