

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3月26日

静岡県知事 川勝平太

静岡県規則第17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っては、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16の項までに掲げる事務にあっては、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	<p>(略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 第10条第1項（第38条第1項及び第2項並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）の規定による届出（配置販売業に係るものを除く。）の受付</p> <p>(4)～(10) (略)</p> <p>(11) <u>第19条の規定による届出（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</u></p>	15	<p>(略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 第10条第1項（第38条第1項及び第2項、<u>第40条第1項及び第2項並びに第40条の7第1項</u>において準用する場合を含む。）の規定による届出（配置販売業に係るものを除く。）の受付</p> <p>(4)～(10) (略)</p> <p>(11) <u>第19条第1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</u></p> <p><u>(12) 第19条第2項の規定による届出（薬局製造販売医薬品の製造に係るもの</u></p>

(12)～(19) (略)

(20)～(22) (略)

(23) 第70条第1項又は第3項の規定による措置の命令及び廃棄、回収その他の必要な処分（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。）並びに医療機器の販売業及び貸与業に係るものに限る。）

(24)・(25) (略)

(26) 第72条第4項の規定による改善の命令及び使用の禁止（配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）

(27) (略)

(28) 第72条の4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。）並びに医療機器の販売業及び貸与業に係るものに限る。）

に限る。）の受付

(13)～(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)～(25) (略)

(26) 第70条第1項及び第3項の規定による措置の命令及び廃棄、回収その他の必要な処分（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業に係るものに限る。）

(27)・(28) (略)

(29) 第72条第4項の規定による改善の命令及び使用の禁止（配置販売業に係るものを除く。）

(30) (略)

(31) 第72条の4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業に係るものに限る。）

		<p>(29) 第73条の規定による変更の命令（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、薬局、店舗販売業、卸売販売業並びに医療機器の販売業及び貸与業に係るものに限る。）</p> <p>(30)～(32) (略)</p> <p>(33) 第75条第1項の規定による許可の取消し及び業務の停止の命令（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。）並びに医療機器の販売業及び貸与業に係るものに限る。）</p> <p>(34) (略)</p>			<p>(32) 第73条の規定による変更の命令（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、薬局、店舗販売業、卸売販売業、<u>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業</u>に係るものに限る。）</p> <p>(33)～(35) (略)</p> <p>(36) 第75条第1項の規定による許可の取消し及び業務の停止の命令（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。）<u>、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業</u>に係るものに限る。）</p> <p>(37) (略)</p>
	(略)			(略)	
16	(略)	<p>(1) <u>第1条の5</u>の許可証の書換え交付</p> <p>(2) <u>第1条の6</u>の許可証の再交付</p> <p>(3)～(17) (略)</p> <p>(18) 第45条第1項の許可証（<u>配置販売業及び再生医療等製品の販売業</u>に係るものを除く。）の書換え交付</p> <p>(19) 第46条第1項の許可証（<u>配置販売業及び再生医療等製品の販売業</u>に係るものを除く。）の再交付</p> <p>(20) 第46条第3項の規定に</p>	16	(略)	<p>(1) <u>第1条の5第1項</u>の許可証の書換え交付</p> <p>(2) <u>第1条の6第1項</u>の許可証の再交付</p> <p>(3)～(17) (略)</p> <p>(18) 第45条第1項の許可証（配置販売業に係るものを除く。）の書換え交付</p> <p>(19) 第46条第1項の許可証（配置販売業に係るものを除く。）の再交付</p> <p>(20) 第46条第3項の規定に</p>

	<p>よる許可証（配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）の返納の受付</p> <p>(21) 第47条の規定による許可証（配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）の返納の受付</p> <p>(22) 第48条の台帳（配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）の調製</p>		<p>よる許可証（配置販売業に係るものを除く。）の返納の受付</p> <p>(21) 第47条の規定による許可証（配置販売業に係るものを除く。）の返納の受付</p> <p>(22) 第48条の台帳（配置販売業に係るものを除く。）の調製</p>
(略)		(略)	
<p>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。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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)、<u>(12)</u>及び<u>(17)</u>に掲げる許可の更新に係るものに限る。）に関する事務</p> <p>(5) (略)</p> <p>(権限の留保)</p> <p>第2条 知事は、<u>前条第1項の表15の項(21)から(23)まで及び(34)並びに同表18の項(5)</u>に掲げる事務について、特に必要があると認めるときは、同条第1項の規定にかかわらず、自らこれを行うことができる。</p>	<p>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。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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)、<u>(13)</u>、<u>(18)</u>及び<u>(21)</u>に掲げる許可の更新に係るものに限る。）に関する事務</p> <p>(5) (略)</p> <p>(権限の留保)</p> <p>第2条 知事は、<u>前条第1項の表15の項(24)から(26)まで及び(37)並びに同表18の項(5)</u>に掲げる事務について、特に必要があると認めるときは、同条第1項の規定にかかわらず、自らこれを行うことができる。</p>		

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

- 1 この規則は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 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、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等の一部を改正する法

律（令和元年法律第63号）附則第12条第8項の認定に関する事務及び同条第9項の申請の受付（いずれも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。