

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7月30日

静岡県知事 川勝平太

静岡県規則第35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（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。次項において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(書類の様式)</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">(略)</th></tr></thead><tbody><tr><td>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</td><td>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</td></tr></tbody></table>	(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	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	<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4項ただし書、第28条第4項ただし書、第35条第4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（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。次項において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(書類の様式)</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">(略)</th></tr></thead><tbody><tr><td>政令第2条の4第3項、第2条の5、第2条の9第3項、第6条第4項、第7条第1項、第13条第4</td><td>様式第5号による薬局開設許可証（地域連携薬局認定証、専門医療機関連携薬局認定証、薬局製造販売</td></tr></tbody></table>	(略)		政令第2条の4第3項、第2条の5、第2条の9第3項、第6条第4項、第7条第1項、第13条第4	様式第5号による薬局開設許可証（地域連携薬局認定証、専門医療機関連携薬局認定証、薬局製造販売
(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	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								
(略)									
政令第2条の4第3項、第2条の5、第2条の9第3項、第6条第4項、第7条第1項、第13条第4	様式第5号による薬局開設許可証（地域連携薬局認定証、専門医療機関連携薬局認定証、薬局製造販売								

項、第46条第3項及び第47条の規定による返納	業許可証、医薬品販売業許可証、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)	

(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)	
政令第14条第1項の許可証	(略)
政令第37条の3第4項の許可証	(略)
(略)	

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	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、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)	

(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)	
政令第14条第1項の許可証	(略)
政令第16条の5第4項の登録証	<u>製造所の所在地を管轄する保健所の長</u>
政令第16条の6第1項の登録証	<u>製造所の所在地を管轄する保健所の長</u>
政令第37条の3第4項の許可証	(略)
(略)	

省令第25条第1項 の申請書	(略)
(略)	
省令第30条第1項 の申請書	(略)
(略)	
省令第69条第2項 の届書	(略)
(略)	
省令第185条第1項 の申請書	(略)
(略)	
省令第195条第2項 の届書	(略)
省令第229条第1項 の申請書 (省令第 25条第1項の申請 書と同時に提出さ れるものに係るも のに限る。)	(略)
(略)	

様式第1号 (略)

(略)

省令第26条第1項 の申請書	(略)
(略)	
省令第30条第1項 の申請書	(略)
省令第34条の3第 1項の申請書	製造所の所在地を 管轄する保健所の 長
省令第34条の5の 申請書	製造所の所在地を 管轄する保健所の 長
省令第34条の6の 申請書	製造所の所在地を 管轄する保健所の 長
省令第34条の7第 1項の申請書	製造所の所在地を 管轄する保健所の 長
省令第69条第2項 の届書	(略)
(略)	
省令第185条第1項 の申請書	(略)
省令第194条の2に おいて準用する省 令第18条の届書	事業所の所在地を 管轄する保健所の 長
省令第195条第2項 の届書	(略)
省令第229条第1項 の申請書 (省令第 26条第1項の申請 書と同時に提出さ れるものに係るも のに限る。)	(略)
(略)	

様式第1号 (略)

(略)

次のとおり許可を受けたいので、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項ただし書の規定により申請します。
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書

(略)

様式第5号 (略)

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

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

(略)

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

次のとおり 医薬品販売業許可証 を返

納書

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

納します。

(略)	
許可番号	(略)
許可年月日	(略)
(略)	

次のとおり許可を受けたいので、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7条第4項ただし書
第28条第4項ただし書
第35条第4項ただし書の規定により申請します。
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書

(略)

様式第5号 (略)

薬局開設許可証

地域連携薬局認定証

専門医療機関連携薬局認定証

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

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

(略)

薬局開設許可証

地域連携薬局認定証

専門医療機関連携薬局認定証

薬局製造販売医薬品の製造販売業許可証

次のとおり 薬局製造販売医薬品の製造業許可証 を返

納書

医薬品販売業許可証

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

納します。

(略)	
許可又は認定番号	(略)
許可又は認定年月日	(略)
(略)	

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。
- 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。）の様式により提出されている申請書は、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様式により提出された申請書とみなす。
- 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。