

薬事法施行細則等の一部を改正する規則をここに公布する。

平成26年10月6日

佐賀県知事 古川 康

佐賀県規則第88号

薬事法施行細則等の一部を改正する規則

(薬事法施行細則の一部改正)

第1条 薬事法施行細則(平成12年佐賀県規則第58号)の一部を次のように改正する。

次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

改正前	改正後																								
<p data-bbox="286 584 499 616"><u>薬事法施行細則</u></p> <p data-bbox="235 671 342 703">(趣旨)</p> <p data-bbox="203 716 1104 868">第1条 この規則は、<u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の施行に関し、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号)及び<u>薬事法施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。</p> <p data-bbox="235 1007 987 1038">(店舗管理者及び営業所管理者の兼務許可に関する準用)</p> <p data-bbox="203 1051 1104 1203">第6条 第2条から前条までの規定は、次の表の第1欄に掲げる許可について準用する。この場合において、同表の第2欄に掲げる規定中同表の第3欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第4欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p> <table border="1" data-bbox="235 1214 1104 1356"><thead><tr><th>第1欄</th><th>第2欄</th><th>第3欄</th><th>第4欄</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">略</td></tr><tr><td>法第35条第3項</td><td>略</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄	略				法第35条第3項	略			<p data-bbox="1211 584 1928 655"><u>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</u></p> <p data-bbox="1169 671 1276 703">(趣旨)</p> <p data-bbox="1137 716 2038 991">第1条 この規則は、<u>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</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の施行に関し、<u>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</u>(昭和36年政令第11号)及び<u>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</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。</p> <p data-bbox="1169 1007 1921 1038">(店舗管理者及び営業所管理者の兼務許可に関する準用)</p> <p data-bbox="1137 1051 2038 1203">第6条 第2条から前条までの規定は、次の表の第1欄に掲げる許可について準用する。この場合において、同表の第2欄に掲げる規定中同表の第3欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第4欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p> <table border="1" data-bbox="1169 1214 2038 1356"><thead><tr><th>第1欄</th><th>第2欄</th><th>第3欄</th><th>第4欄</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">略</td></tr><tr><td>法第35条第3項</td><td>略</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄	略				法第35条第3項	略		
第1欄	第2欄	第3欄	第4欄																						
略																									
法第35条第3項	略																								
第1欄	第2欄	第3欄	第4欄																						
略																									
法第35条第3項	略																								

改正前		改正後			
<p>ただし書の規定による許可</p>		<p>ただし書の規定による許可</p>			
		<p>法第39条の2第2項ただし書の規定による許可</p>	<p>第2条第1項</p>	<p>法第7条第3項ただし書</p>	<p>法第39条の2第2項ただし書</p>
			<p>第5条第1項</p>	<p>薬局</p>	<p>営業所</p>
		<p>法第40条の6第2項ただし書の規定による許可</p>	<p>第2条第1項</p>	<p>法第7条第3項ただし書</p>	<p>法第40条の6第2項ただし書</p>
		<p>第5条第1項</p>	<p>薬局</p>	<p>営業所</p>	
<p>様式第1号（第2条、第6条関係）</p> <p>略</p> <p>薬事法第7条第3項ただし書</p> <p>薬事法第28条第3項ただし書の規定により、管理者の兼務の許可を申請します。</p> <p>薬事法第35条第3項ただし書</p> <p>略</p>		<p>様式第1号（第2条、第6条関係）</p> <p>略</p> <p>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</p> <p> } 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 第40条の6第2項ただし書 } の規定により、管理者の兼務の許可を申請します。 </p> <p>略</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>この様式に記載された個人情報は、管理者の兼務の許可に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</p> </div>			
<p>様式第2号（第2条、第6条関係）</p>		<p>様式第2号（第2条、第6条関係）</p>			

改正前	改正後
<p>略</p> <p>年 月 日付けで申請のあった管理者の兼務については <u>薬事法第7条第3項</u>ただし書 、<u>薬事法第28条第3項</u>ただし書の規定により兼務を許可する。 <u>薬事法第35条第3項</u>ただし書</p> <p>略</p> <p>様式第3号（第3条、第6条関係）</p> <p>略</p> <p>様式第4号（第3条、第6条関係）</p> <p>略</p> <p>様式第6号（第8条関係）</p> <p>略</p>	<p>略</p> <p>年 月 日付けで申請のあった管理者の兼務については 、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等</u>に関する法律 { <u>第7条第3項</u>ただし書 <u>第28条第3項</u>ただし書 <u>第35条第3項</u>ただし書 <u>第39条の2第2項</u>ただし書 <u>第40条の6第2項</u>ただし書 } の規定により、兼務を許可する。</p> <p>略</p> <p>様式第3号（第3条、第6条関係）</p> <p>略</p> <div data-bbox="1160 783 2013 946" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>この様式に記載された個人情報は、管理者兼務許可証の書換交付に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p> </div> <p>様式第4号（第3条、第6条関係）</p> <p>略</p> <div data-bbox="1160 1046 2013 1209" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>この様式に記載された個人情報は、管理者兼務許可証の再交付に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p> </div> <p>様式第6号（第8条関係）</p> <p>略</p> <div data-bbox="1160 1310 2013 1388" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>この様式に記載された個人情報は、配置従事者身分証明書の更新に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めが</u></p> </div>

改正前	改正後
<p>様式第9号（第12条関係） 略 薬事法第36条の8第1項の規定による登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて申請します。 略 様式第10号（第14条関係） 略</p>	<p><u>ある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p> <p>様式第9号（第12条関係） 略 <u>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36条の8第1項の規定による登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて申請します。</u> 略 様式第10号（第14条関係） 略 <u>この様式に記載された個人情報、販売従事登録証の返納に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p>

（佐賀県青少年健全育成条例施行規則の一部改正）

第2条 佐賀県青少年健全育成条例施行規則（昭和52年佐賀県規則第43号）の一部を次のように改正する。

次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

改正前	改正後
<p>（医薬品） 第7条 条例第23条第5号の知事が別に定める医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第50条第8号の規定に基づき厚生労働大臣が指定した医薬品で向精神薬以外のもの (2) 略</p>	<p>（医薬品） 第7条 条例第23条第5号の知事が別に定める医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 (1) <u>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（昭和35年法律第145号）第50条第11号</u>の規定に基づき厚生労働大臣が指定した医薬品で向精神薬以外のもの (2) 略</p>

改正前	改正後
<p>様式第3号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p> <p>様式第4号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p> <p>様式第5号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p>	<p>様式第3号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p> <p><u>この様式に記載された個人情報は、自動販売機の設置に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p> <p>様式第4号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p> <p><u>この様式に記載された個人情報は、自動販売機設置届出事項の変更に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p> <p>様式第5号(第3条関係)</p> <p>略</p> <p>(注) 略</p> <p><u>この様式に記載された個人情報は、自動販売機の使用廃止に係る事務の目的を達成するために使い、法令等に定めがある場合を除き、御本人の承諾なしに第三者に提供することはありません。</u></p>

(佐賀県保健福祉事務所管理規則の一部改正)

第3条 佐賀県保健福祉事務所管理規則(平成18年佐賀県規則第27号)の一部を次のように改正する。

次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

改正前	改正後
(分掌事務)	(分掌事務)

改正前	改正後
<p>第3条 企画経営課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(30) 略</p> <p>(31) <u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）の施行に関する事。</p> <p>(32)～(44) 略</p> <p>2～5 略</p>	<p>第3条 企画経営課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(30) 略</p> <p>(31) <u>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</u>（昭和35年法律第145号）の施行に関する事。</p> <p>(32)～(44) 略</p> <p>2～5 略</p>

附 則

この規則は、平成26年11月25日から施行する。