

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及び岩手県事務委任及び代決専決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

岩手県知事 達 増 拓 也

岩手県規則第56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及び岩手県事務委任及び代決専決規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の一部改正)

第1条 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12年岩手県規則第101号）の一部を次のように改正する。

改正前	改正後
(管理者兼任許可の申請) 第3条 法第7条第3項（法第17条第4項、 <u>第23条の2の14第6項</u> 及び第68条の16第2項において読み替えて準用する場合を含む。）、 <u>第28条第3項、第35条第3項</u> 、第39条の2第2項又は第40条の6第2項の許可を受けようとする者は、別に定める様式による管理者兼任許可申請書を提出して行わなければならない。	(管理者兼任許可の申請) 第3条 法第7条第4項（法第17条第8項、 <u>第23条の2の14第13項</u> 及び第68条の16第2項において読み替えて準用する場合を含む。）、 <u>第28条第4項、第35条第4項</u> 、第39条の2第2項又は第40条の6第2項の許可を受けようとする者は、別に定める様式による管理者兼任許可申請書を提出して行わなければならない。
2 [略]	2 [略]
備考 改正部分は、下線の部分である。	

(岩手県事務委任及び代決専決規則の一部改正)

第2条 岩手県事務委任及び代決専決規則（平成18年岩手県規則第64号）の一部を次のように改正する。

改正前				改正後				
別表第13 広域振興局以外の出先機関のうち保健福祉部に属する出先機関の長委任事項（第6条関係）				別表第13 広域振興局以外の出先機関のうち保健福祉部に属する出先機関の長委任事項（第6条関係）				
区分	事務	条項	内容	区分	事務	条項	内容	
保健所長	[略]			保健所長	[略]			
	56 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）の施行に関する事務	[略]			56 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）の施行に関する事務	[略]		
		第7条第3項（第17条第4項において準用する場合を含む。）、 <u>第28条第3項、第35条第3項、第39条の2第2項及び第40条の6第2項</u>	[略]			第7条第4項（第17条第8項において準用する場合を含む。）、 <u>第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項及び第40条の6第2項</u>	[略]	
		[略]				[略]		
第12条第1項及び第2項	[略]	第12条第1項及び第4項	[略]					
第13条第2項及び	[略]	第13条第2項及び	[略]					

	第3項（同条第7項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）	
	第14条第1項及び第13項	[略]
	第14条第14項	[略]
	[略]	
	第39条第2項及び第4項	[略]
	第40条の5第2項及び第4項	[略]
	[略]	
	第69条第1項から第5項まで	[略]
	[略]	
	第72条の2第1項	[略]
	第72条の3	[略]
	[略]	
57 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）の施行に関する事務	第1条の4、第4条第1項、第11条第1項及び第44条	[略]
	第1条の5第1項、第1条の6第1項、第5条第1項、第6条第1項、第12条第1項、第13条第1項、第45条第1項及び第46条第1項	[略]
	第1条の6第3項、第1条の7、第6条第4項、第7	[略]

	第4項（同条第9項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）	
	第14条第1項及び第15項	[略]
	第14条第16項	[略]
	[略]	
	第39条第2項及び第6項	[略]
	第40条の5第2項及び第6項	[略]
	[略]	
	第69条第1項から第4項まで及び第6項	[略]
	[略]	
	第72条の2第1項	[略]
	第72条の2の2	改善命令（保健所長に委任されている事項に係るものに限る。）
	第72条の3	[略]
	[略]	
57 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）の施行に関する事務	第2条の2、第4条第1項、第11条第1項及び第44条	[略]
	第2条の3第1項、第2条の4第1項、第5条第1項、第6条第1項、第12条第1項、第13条第1項、第45条第1項及び第46条第1項	[略]
	第2条の4第3項、第2条の5、第6条第4項、第7	[略]

		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				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	
		<u>第1条の8</u> 、第8 条第1項、第15条 第1項及び第48条	[略]			<u>第2条の6</u> 、第8 条第1項、第15条 第1項及び第48条	[略]
		<u>第2条</u>	[略]			<u>第2条の13</u>	[略]
		[略]				[略]	
	[略]				[略]		
[略]				[略]			

備考 改正部分は、下線の部分である。

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。