

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則をここに公布する。

平成26年11月25日

岩手県知事 達 増 拓 也

岩手県規則第65号

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則

(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
<p><u>薬事法施行細則</u></p> <p>(趣旨)</p> <p>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。)、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)及び<u>薬事法施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)の実施に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(管理者兼任許可の申請)</p> <p>第3条 法第7条第3項、第28条第3項又は第35条第3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。</p> <p>2 前項の許可を受けた者が、<u>法第7条第3項、第28条第3項又は第35条第3項の実務に従事しなくなったときは</u>、速やかに、別に定める様式による管理者兼任廃止届に管理者兼任許可に係る許可証を添えて知事に提出しなければならない。</p> <p>(身分証明書の書換交付)</p> <p>第6条 配置販売業者又はその配置員は、交付を受けた身分証明書の記載事項に変更が生じたときは、身分証明書の<u>書換交付</u>を申請することができる。</p> <p>2 前項の申請は、別に定める様式による<u>配置従事者身分証明書書換交付申請書</u>により行わなければならない。</p> <p>3 [略]</p>	<p><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>(趣旨)</p> <p>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。)、<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。以下「政令」という。)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「省令」という。)の実施に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(管理者兼任許可の申請)</p> <p>第3条 法第7条第3項、<u>(法第17条第4項、第23条の2の14第6項及び第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、<u>第35条第3項、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</u>、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。</p> <p>2 前項の許可を受けた者が、<u>当該許可に係る実務に従事しなくなったときは</u>、速やかに、別に定める様式による管理者兼任廃止届に管理者兼任許可に係る許可証を添えて知事に提出しなければならない。</p> <p>(身分証明書の書換え交付)</p> <p>第6条 配置販売業者又はその配置員は、交付を受けた身分証明書の記載事項に変更が生じたときは、身分証明書の<u>書換え交付</u>を申請することができる。</p> <p>2 前項の申請は、別に定める様式による<u>配置従事者身分証明書書換え交付申請書</u>により行わなければならない。</p> <p>3 [略]</p>
備考 改正部分は、下線の部分である。	

(住民基本台帳法施行細則の一部改正)

第2条 住民基本台帳法施行細則(平成14年岩手県規則第85号)の一部を次のように改正する。

改正前	改正後
<p style="text-align: center;">(条例別表第2の規則で定める事務)</p> <p>第7条 [略]</p> <p>2～5 [略]</p> <p>6 条例別表第2第6号の規則で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号) 第33条第1項の交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答</p> <p>(2) [略]</p> <p>7～31 [略]</p>	<p style="text-align: center;">(条例別表第2の規則で定める事務)</p> <p>第7条 [略]</p> <p>2～5 [略]</p> <p>6 条例別表第2第6号の規則で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>(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</u> (昭和35年法律第145号) 第33条第1項の交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答</p> <p>(2) [略]</p> <p>7～31 [略]</p>
備考 改正部分は、下線の部分である。	

(牛海綿状脳症対策特別措置法施行細則の一部改正)

第3条 牛海綿状脳症対策特別措置法施行細則 (平成15年岩手県規則第10号) の一部を次のように改正する。

改正前	改正後
<p>様式第1号 (第2条関係)</p> <p>[略]</p> <p>注1 [略]</p> <p>2 医薬品の試験検査の用に供する場合にあっては、当該医薬品に係る<u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号) 第14条第1項若しくは第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める基準若しくは同法第41条第1項の日本薬局方の写し (当該医薬品に関する部分に限る。) 又は同法第14条第1項の規定による承認を得たことを証する書類の写しを添付してください。</p> <p>3 医療機器の試験検査の用に供する場合にあっては、当該医療機器に係る<u>薬事法</u>第41条第3項若しくは第42条第2項の規定により厚生労働大臣が定める基準の写し若しくは同法第14条第1項の規定による承認若しくは同法第23条の2第1項の規定による認証を得たことを証する書類の写し又は品質管理若しくは規格試験の設定に供することを証する書類を添付してください。</p> <p>[略]</p>	<p>様式第1号 (第2条関係)</p> <p>[略]</p> <p>注1 [略]</p> <p>2 医薬品の試験検査の用に供する場合にあっては、当該医薬品に係る<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) 第14条第1項若しくは第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める基準若しくは同法第41条第1項の日本薬局方の写し (当該医薬品に関する部分に限る。) 又は同法第14条第1項の規定による承認を得たことを証する書類の写しを添付してください。</p> <p>3 医療機器の試験検査の用に供する場合にあっては、当該医療機器に係る<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>第41条第3項若しくは第42条第2項の規定により厚生労働大臣が定める基準の写し若しくは同法第23条の2の5第1項の規定による承認若しくは同法第23条の2の23第1項の規定による認証を得たことを証する書類の写し又は品質管理若しくは規格試験の設定に供することを証する書類を添付してください。</p> <p>[略]</p>
備考 改正部分は、下線の部分である。	

附 則

(施行期日)

1 この規則は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 第3条の規定による改正後の牛海綿状脳症対策特別措置法施行細則様式第1号は、この規則の施行の日以後に提出する申請書について適用し、同日前に提出した申請書については、なお従前の例による。

3 第3条の規定による改正前の牛海綿状脳症対策特別措置法施行細則に規定する様式第1号による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

(住民基本台帳法施行細則の一部改正)

4 住民基本台帳法施行細則の一部を次のように改正する。

改正前	改正後
<p>(条例別表第2の規則で定める事務)</p> <p>第7条 [略]</p> <p>2～5 [略]</p> <p>6 条例別表第2第6号の規則で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1) [略]</p> <p>(2) <u>薬事法施行細則</u> (平成12年岩手県規則第101号) 第6条第1項の配置従事者身分証明書の書換え交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答</p> <p>7～31 [略]</p>	<p>(条例別表第2の規則で定める事務)</p> <p>第7条 [略]</p> <p>2～5 [略]</p> <p>6 条例別表第2第6号の規則で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1) [略]</p> <p>(2) <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> (平成12年岩手県規則第101号) 第6条第1項の配置従事者身分証明書の書換え交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答</p> <p>7～31 [略]</p>
備考 改正部分は、下線の部分である。	