

新潟県医薬品、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2年7月10日

新潟県知事 花 角 英 世

新潟県規則第49号

新潟県医薬品、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

新潟県医薬品、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（昭和36年新潟県規則第36号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改 正 後	改 正 前
<p style="text-align: center;">（適合性調査の申請）</p> <p>第13条の3 <u>法第14条第7項（同条第13項</u>において準用する場合を含む。）の規定による同条第1項又は第13項の承認を受けようとする者に係る調査の申請書には、省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>2 <u>法第14条第7項（同条第13項</u>において準用する場合を含む。）の規定による同条第1項又は第13項の承認を受けた者に係る調査の申請書には、省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類（第1号に掲げるものを除く。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 承認書の写し（<u>法第14条第13項</u>の規定による承認に係る承認書の写しを含む。）</p> <p>(3) (略)</p> <p style="text-align: center;">（製造販売承認の承継の届出）</p> <p>第14条 法第14条の8第3項の規定による承継の届出書（以下この条において「承継届」という。）には、省令第69条第3項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 法第14条第1項及び<u>第13項</u>の規定による承認に係る承認書の写し（被承継者と承認書の氏名が異なる場合にあつては、承継届の写し又は法第19条第1項の規定による変更届の写しを含む。）</p> <p style="text-align: center;">（承認の廃止）</p> <p>第14条の2 (略)</p> <p>2 前項の届出書には、法第14条第1項及び<u>第13項</u>の規定による承認に係る承認書を添えなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">（適合性調査の申請）</p> <p>第13条の3 <u>法第14条第6項（同条第9項</u>において準用する場合を含む。）の規定による同条第1項又は第9項の承認を受けようとする者に係る調査の申請書には、省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>2 <u>法第14条第6項（同条第9項</u>において準用する場合を含む。）の規定による同条第1項又は第9項の承認を受けた者に係る調査の申請書には、省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類（第1号に掲げるものを除く。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 承認書の写し（<u>法第14条第9項</u>の規定による承認に係る承認書の写しを含む。）</p> <p>(3) (略)</p> <p style="text-align: center;">（製造販売承認の承継の届出）</p> <p>第14条 法第14条の8第3項の規定による承継の届出書（以下この条において「承継届」という。）には、省令第69条第3項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 法第14条第1項及び<u>第9項</u>の規定による承認に係る承認書の写し（被承継者と承認書の氏名が異なる場合にあつては、承継届の写し又は法第19条第1項の規定による変更届の写しを含む。）</p> <p style="text-align: center;">（承認の廃止）</p> <p>第14条の2 (略)</p> <p>2 前項の届出書には、法第14条第1項及び<u>第9項</u>の規定による承認に係る承認書を添えなければならない。</p>

附 則

この規則は、令和2年9月1日から施行する。