

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3年7月16日

新潟県知事 花 角 英 世

新潟県規則第40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規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。

次の表の改正後の欄中条及び号の表示に下線が引かれた条及び号（以下「移動後条等」という。）に対応する同表の改正前の欄中条及び号の表示に下線が引かれた条及び号（以下「移動条等」という。）が存在する場合には当該移動条等を当該移動後条等とし、移動後条等に対応する移動条等が存在しない場合には当該移動後条等（以下「追加条等」という。）を加える。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（条の表示を除く。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（条及び号の表示並びに追加条等を除く。）に改める。

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--|--|
| <p>（書類の経由）</p> <p>第2条 法、政令、省令又はこの規則により、知事に提出する申請書、届出書その他の書類は、所轄保健所長を経由しなければならない。ただし、<u>次に掲げる場合は、この限りでない。</u></p> <p><u>(1) 法第43条第1項及び第2項の規定による検定の申請書を提出する場合</u></p> <p><u>(2) 県外に住所を有する配置販売業者又はその配置員が申請書、届出書その他の書類を提出する場合</u></p> <p><u>(3) 情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成14年法律第151号）第6条第1項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して同法第3条第8号に規定する申請等を行う場合</u></p> <p>（薬局の管理者の薬局外の実務従事許可）</p> <p>第3条 <u>法第7条第4項ただし書の規定により、</u>薬局の管理者が、その薬局以外の場所で、業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。</p> <p>2 法第7条第4項ただし書の許可を受けた者は、その許可事項に変更があつたときは、30日以内に、知事にその旨を届け出なければならない。</p> <p>3 法第7条第4項ただし書の許可を受けた者が、その実務に従事することを廃止したときは、30日以内に、別記第3号様式による届出書を知事に提出しなければならない。</p> <p>（店舗管理者の店舗外の実務従事許可）</p> | <p>（書類の経由）</p> <p>第2条 法、政令、省令又はこの規則により、知事に提出する申請書、届出書その他の書類は、所轄保健所長を経由しなければならない。ただし、<u>法第43条第1項及び第2項の規定による検定の申請書及び県外に住所を有する配置販売業者又はその配置員が提出する申請書、届出書その他の書類については、この限りでない。</u></p> <p>（薬局の管理者の薬局外の実務従事許可）</p> <p>第3条 <u>法第7条第3項ただし書の規定により、</u>薬局の管理者が、その薬局以外の場所で、業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。</p> <p>2 法第7条第3項ただし書の許可を受けた者は、その許可事項に変更があつたときは、30日以内に、知事にその旨を届け出なければならない。</p> <p>3 法第7条第3項ただし書の許可を受けた者が、その実務に従事することを廃止したときは、30日以内に、別記第3号様式による届出書を知事に提出しなければならない。</p> <p>（店舗管理者の店舗外の実務従事許可）</p> |

第4条 法第28条第4項ただし書の規定により、店舗管理者が、その店舗以外の場所で、業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。

2 前条第2項及び第3項の規定は、法第28条第4項ただし書の許可を受けた者について準用する。

(医薬品営業所管理者の営業所外の実務従事許可)

第9条の2 法第35条第4項ただし書の規定により、医薬品営業所管理者が、その営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。

2 第3条第2項及び第3項の規定は、法第35条第4項ただし書の許可を受けた者について準用する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請)

第11条の3 法第12条第1項の規定による医薬品 (法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品並びに薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造する医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の申請書には、法第12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。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

(1)～(3) (略)

(4) 申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(5) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の更新の申請)

第11条の4 法第12条第4項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第23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。

(1)～(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の申請)

第12条 法第13条第1項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請書には、省令第26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。ただし、申

第4条 法第28条第3項ただし書の規定により、店舗管理者が、その店舗以外の場所で、業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。

2 前条第2項及び第3項の規定は、法第28条第3項ただし書の許可を受けた者について準用する。

(医薬品営業所管理者の営業所外の実務従事許可)

第9条の2 法第35条第3項ただし書の規定により、医薬品営業所管理者が、その営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。

2 第3条第2項及び第3項の規定は、法第35条第3項ただし書の許可を受けた者について準用する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請)

第11条の3 法第12条第1項の規定による医薬品 (法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品並びに薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造する医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の申請書には、省令第19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。

(1)～(3) (略)

(4) 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(5) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の更新の申請)

第11条の4 法第12条第2項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第23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。

(1)～(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の申請)

第12条 法第13条第1項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請書には、省令第25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。

(1)～(5) (略)

(6) 申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の更新の申請)

第13条 法第13条第4項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請書には、省令第30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。

(1)～(6) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)

第13条の2 法第13条第8項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第31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。

(1)～(5) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録の申請)

第13条の3 法第13条の2の2第1項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録の申請書には、省令第34条の3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。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

(1) 製造所の敷地内の建物の配置図

(2) 製造所の平面図

(3) 製造用機械器具一覧表

(4) 試験検査用機械器具一覧表

(5) 申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(6) その他申請の内容を確認するため知事が必要と認める書類

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請)

第13条の4 法第13条の2の2第4項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請書には、省令第34条の7第2項の規定によるもののほか、次に掲げ

請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

(1)～(5) (略)

(6) 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の更新の申請)

第13条 法第13条第3項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請書には、省令第30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。

(1)～(6) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)

第13条の2 法第13条第6項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第31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。

(1)～(5) (略)

る書類を添えなければならない。

- (1) 製造品目表
- (2) 製造所の平面図
- (3) 製造所の敷地内の建物の配置図
- (4) 製造用機械器具一覧表
- (5) 試験検査用機械器具一覧表
- (6) その他申請の内容を確認するため知事が必要と認める書類

(適合性調査の申請)

第13条の5 法第14条第7項(同条第15項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15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。

(1)・(2) (略)

2 法第14条第7項(同条第15項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15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。

(1) (略)

(2) 承認書の写し(法第14条第15項の規定による承認に係る承認書の写しを含む。)

(3) (略)

(区分適合性調査の申請)

第13条の6 法第14条の2第2項の規定による調査の申請書には、省令第53条の2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。

(1) 調査申請品目一覧表

(2) その他申請の内容を確認するため知事が必要と認める書類

(製造販売承認の承継の届出)

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。

(1) (略)

(2) 法第14条第1項及び第15項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。)

(承認の廃止)

(適合性調査の申請)

第13条の3 法第14条第7項(同条第13項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。

(1)・(2) (略)

2 法第14条第7項(同条第13項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。

(1) (略)

(2) 承認書の写し(法第14条第13項の規定による承認に係る承認書の写しを含む。)

(3) (略)

(製造販売承認の承継の届出)

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。

(1) (略)

(2) 法第14条第1項及び第13項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。)

(承認の廃止)

第14条の2 (略)

2 前項の届出書には、法第14条第1項及び第15項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。

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第16条 法第19条第1項の規定による変更の届書には、省令第99条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) (略)
- (2) 省令第99条第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類
 - ア (略)
 - イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類
- (3)・(4) (略)

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

第17条 法第19条第2項の規定による変更の届書には、省令第100条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1)～(3) (略)
- (4) 省令第100条第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類
 - ア (略)
 - イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類
- (5) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)

第18条の2 法第23条の2第1項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請書には、同条第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。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

- (1)～(3) (略)
- (4) 申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

第14条の2 (略)

2 前項の届出書には、法第14条第1項及び第13項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。

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第16条 法第19条第1項の規定による変更の届書には、省令第99条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) (略)
- (2) 省令第99条第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類
 - ア (略)
 - イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類
- (3)・(4) (略)

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

第17条 法第19条第2項の規定による変更の届書には、省令第100条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1)～(3) (略)
- (4) 省令第100条第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類
 - ア (略)
 - イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類
- (5) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)

第18条の2 法第23条の2第1項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請書には、省令第114条の2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。

- (1)～(3) (略)
- (4) 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(5) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請)

第18条の3 法第23条の2第4項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第114条の6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。

(1)～(7) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の申請)

第18条の4 法第23条の2の3第1項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請書には、省令第114条の9第3項の規定によるもののほか、申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該書類が知事に提出されている場合においては、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。

(製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第18条の6 法第23条の2の16第1項の規定による変更の届書には、省令第114条の69第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第114条の69第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア (略)

イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(3)・(4) (略)

(製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出)

第18条の7 法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第114条の70第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)～(3) (略)

(4) 省令第114条の70第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

(5) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請)

第18条の3 法第23条の2第2項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第114条の6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。

(1)～(7) (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の申請)

第18条の4 法第23条の2の3第1項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請書には、省令第114条の9第2項の規定によるもののほか、申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該書類が知事に提出されている場合においては、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。

(製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第18条の6 法第23条の2の16第1項の規定による変更の届書には、省令第114条の69第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第114条の69第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア (略)

イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(3)・(4) (略)

(製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出)

第18条の7 法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第114条の70第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)～(3) (略)

(4) 省令第114条の70第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア (略)

イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第18条の9 法第23条の20第1項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の申請書には、同条第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。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

(1)～(3) (略)

(4) 申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(5) (略)

(再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請)

第18条の10 法第23条の20第4項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第137条の6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。

(1)～(7) (略)

(製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第18条の12 法第23条の36第1項の規定による変更の届書には、省令第137条の65第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第137条の65第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア (略)

イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を具体的に示す書類

(3)・(4) (略)

(修理業の許可の申請)

第19条 法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可の申請書には、省令第180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。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、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。

(1)～(5) (略)

ア (略)

イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第18条の9 法第23条の20第1項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の申請書には、省令第137条の2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。

(1)～(3) (略)

(4) 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(5) (略)

(再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請)

第18条の10 法第23条の20第2項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第137条の6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。

(1)～(7) (略)

(製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第18条の12 法第23条の36第1項の規定による変更の届書には、省令第137条の65第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第137条の65第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア (略)

イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(3)・(4) (略)

(修理業の許可の申請)

第19条 法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可の申請書には、省令第180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。

(1)～(5) (略)

| | |
|--|--|
| <p>(6) 申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する役員</u>の範囲を具体的に示す書類</p> <p>(7) (略)</p> <p>(修理業の許可の更新の申請)</p> <p>第20条 法第40条の2第4項の規定による医療機器の修理業の許可の更新の申請書には、省令第185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)～(5) (略)</p> <p>(修理区分の変更等の申請)</p> <p>第21条 法第40条の2第7項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第186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)～(6) (略)</p> <p>(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)</p> <p>第22条 法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第195条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 省令第195条第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>薬事に関する業務に責任を有する役員</u>の範囲を具体的に示す書類</p> <p>(5) (略)</p> | <p>(6) 申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う役員</u>の範囲を具体的に示す書類</p> <p>(7) (略)</p> <p>(修理業の許可の更新の申請)</p> <p>第20条 法第40条の2第3項の規定による医療機器の修理業の許可の更新の申請書には、省令第185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)～(5) (略)</p> <p>(修理区分の変更等の申請)</p> <p>第21条 法第40条の2第5項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第186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)～(6) (略)</p> <p>(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)</p> <p>第22条 法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第195条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 省令第195条第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>業務を行う役員</u>の範囲を具体的に示す書類</p> <p>(5) (略)</p> |
|--|--|

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。