

新潟県事務委任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

新潟県知事 花角 英世

新潟県規則第48号

新潟県事務委任規則の一部を改正する規則

新潟県事務委任規則（昭和35年新潟県規則第9号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正後の欄中号の表示に下線が引かれた号（以下「移動後号」という。）に対応する同表の改正前の欄中号の表示に下線が引かれた号（以下「移動号」という。）が存在する場合には当該移動号を当該移動後号とし、移動後号に対応する移動号が存在しない場合には当該移動後号（以下「追加号」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（号の表示を除く。以下「改正部分」という。）に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分（号の表示及び追加号を除く。以下「改正後部分」という。）が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正部分に対応する改正後部分が存在しない場合には当該改正部分を削り、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

改正後	改正前
(保健所長への委任) 第8条 次に掲げる事務は、保健所長に委任する。 (1)～(55)の2 (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第7条第4項ただし書の規定による薬局の管理者の薬局外における実務従事の許可をすること。 (56)の2～(59) (略) (60) 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28条第4項ただし書の規定による店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。 (60)の2 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35条第4項ただし書の規定による医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。 (60)の3 (略) (60)の4 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39条第6項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新をすること。 (60)の5～(61)の2 (略) (61)の3 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40条の5第6項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新をすること。 (61)の4・(61)の5 (略) (61)の6 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）第2条の3第1項の規定による許可証の書換え交付をすること。 (61)の7 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第2条の4第1項の規定による許可証の再交付をすること。 (61)の8 医薬品、医療機器等の品質、有効性及	(保健所長への委任) 第8条 次に掲げる事務は、保健所長に委任する。 (1)～(55)の2 (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第7条第3項ただし書の規定による薬局の管理者の薬局外における実務従事の許可をすること。 (56)の2～(59) (略) (60) 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28条第3項ただし書の規定による店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。 (60)の2 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35条第3項ただし書の規定による医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。 (60)の3 (略) (60)の4 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39条第4項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新をすること。 (60)の5～(61)の2 (略) (61)の3 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40条の5第4項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新をすること。 (61)の4・(61)の5 (略) (61)の6 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）第1条の5第1項の規定による許可証の書換え交付をすること。 (61)の7 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第1条の6第1項の規定による許可証の再交付をすること。 (61)の8 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第2条の4第3項又は第2条の5の規定による許可証の返納を受けること。

(62) 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第2条の13の規定による取扱処方箋数の届出を受理すること。

(63)～(271) (略)

2 (略)

3 次に掲げる事務は、新発田、三条、長岡、南魚沼、上越及び佐渡の各保健所長に委任する。

(1)～(13) (略)

(14) 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69条第1項の規定により、製造販売業者、製造業者又は医療機器の修理業者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること（製造販売業者にあつては薬局製造販売医薬品を製造販売する者に限り、製造業者にあつては医薬品、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第20条第1項に規定する医薬品、同条第2項に規定する医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を製造する者を除く。第14号の5、第16号の2、第17号及び第19号の2において同じ。）。)

(14)の2 (略)

(14)の3 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69条第3項の規定により、薬局開設者又は地域連携薬局等の開設者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(14)の4 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69条第4項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は同法第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(14)の5 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69条第6項の規定により、薬局開設者、病院等の開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、医療機器の貸与業者又は修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(15)～(19) (略)

(19)の2 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72条の2の2

び安全性の確保等に関する法律施行令第1条の6第3項又は第1条の7の規定による許可証の返納を受けること。

(62) 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第2条の規定による取扱処方箋数の届出を受理すること。

(63)～(271) (略)

2 (略)

3 次に掲げる事務は、新発田、三条、長岡、南魚沼、上越及び佐渡の各保健所長に委任する。

(1)～(13) (略)

(14) 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69条第1項の規定により、製造販売業者、製造業者又は医療機器の修理業者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること（製造販売業者にあつては薬局製造販売医薬品を製造販売する者に限り、製造業者にあつては医薬品、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第20条第1項に規定する医薬品、同条第2項に規定する医薬部外品、同令第37条の20に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を製造する者を除く。第14号の5、第16号の2及び第17号において同じ。）。)

(14)の2 (略)

(14)の3 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69条第3項の規定により、薬局開設者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(14)の4 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69条第4項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は同法第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(14)の5 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69条第5項の規定により、薬局開設者、病院等の開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、医療機器の貸与業者又は修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(15)～(19) (略)

の規定により、製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して改善に必要な措置を講ずべきことを命ずること。

(19)の3 (略)

(19)の4 (略)

(20)・(21) (略)

(家畜保健衛生所長への委任)

第14条 次に掲げる事務は、家畜保健衛生所長及び支所長に委任する。

(1)～(15) (略)

(15)の2 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28条第4項ただし書の規定による動物用医薬品の店舗販売業の店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(15)の3 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35条第4項ただし書の規定による動物用医薬品の卸売販売業の医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(16)・(16)の2 (略)

(16)の3 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39条第6項の規定による動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新をすること。

(16)の4～(18)の2 (略)

(18)の3 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40条の5第6項の規定による動物用再生医療等製品の販売業の許可の更新をすること。

(19)～(21)の3 (略)

(21)の4 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72条の2の2の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して改善に必要な措置を講ずべきことを命ずること。

(21)の5 (略)

(21)の6 (略)

(22)～(30) (略)

(19)の2 (略)

(19)の3 (略)

(20)・(21) (略)

(家畜保健衛生所長への委任)

第14条 次に掲げる事務は、家畜保健衛生所長及び支所長に委任する。

(1)～(15) (略)

(15)の2 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28条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の店舗販売業の店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(15)の3 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35条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の卸売販売業の医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(16)・(16)の2 (略)

(16)の3 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39条第4項の規定による動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新をすること。

(16)の4～(18)の2 (略)

(18)の3 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40条の5第4項の規定による動物用再生医療等製品の販売業の許可の更新をすること。

(19)～(21)の3 (略)

(21)の4 (略)

(21)の5 (略)

(22)～(30) (略)

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。