

◎新潟県訓令第13号

本 庁
地 域 機 関

新潟県事務決裁規程（昭和35年3月新潟県訓令第8号）の一部を次のように改正し、令和3年8月1日から実施する。

令和3年7月30日

新潟県知事 花 角 英 世

次の表の改正後の欄中別表の号の表示に下線が引かれた別表の号（以下「移動後別表号」という。）に対応する次の表の改正前の欄中別表の号の表示に下線が引かれた別表の号（以下「移動別表号」という。）が存在する場合には当該移動別表号を当該移動後別表号とし、移動後別表号に対応する移動別表号が存在しない場合には当該移動後別表号（以下「追加別表号」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（別表の号の表示を除く。以下「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分（別表の号の表示及び追加別表号を除く。）に改める。

改 正 後		改 正 前	
別表第4（第6条関係） （略） 福祉保健部 （略）		別表第4（第6条関係） （略） 福祉保健部 （略）	
感染症対策・薬務課		感染症対策・薬務課	
部長専決事項	課長専決事項	部長専決事項	課長専決事項
（略）	(1)～(9)（略） (10) 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70条第1項の規定により、医薬品等について廃棄、回収等の措置をとるべきことを命ずること（薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）並びに医療機器の販売業者又は貸与業者に係るものを除く。 <u>第14号の5、第15号及び第15号の2</u> において同じ。）。	（略）	(1)～(9)（略） (10) 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70条第1項の規定により、医薬品等について廃棄、回収等の措置を採るべきことを命ずること（薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）並びに医療機器の販売業者又は貸与業者に係るものを除く。 <u>第15号及び第15号の2</u> において同じ。）。
	(11)～(14)（略） <u>(14)の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第72条第5項の規定により、構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止するこ		(11)～(14)（略）

	と。
	(14)の3 (略)
	(14)の4 <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第72条の2第3項の規定により、業務を行う体制を整備することを命ずること。</u>
	(14)の5 <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第72条の2の2の規定により、改善に必要な措置を講ずべきことを命ずること。</u>
	(15)～(34) (略)

(略)
(略)

別表第6 (第15条関係)

- (1)～(3) (略)
- (4) 地域機関 (地域振興局を除く。)の次長、課長等の個別専決事項

専決権限を有する者	専決事項
(略)	
保健所 次長 (次長を2人置く保健所にあつては、事務職員の次長に限る。)	(1)～(9) (略) (9)の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。</u> (10) (略) (10)の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。</u> (11)・(12) (略)
(略)	
保健所 医薬予防課長 (医薬予防課長を置か	(1)～(18) (略) (18)の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令 (昭和36年政令第11号) 第2条の3第1</u>

	(14)の2 (略)
	(15)～(34) (略)

(略)
(略)

別表第6 (第15条関係)

- (1)～(3) (略)
- (4) 地域機関 (地域振興局を除く。)の次長、課長等の個別専決事項

専決権限を有する者	専決事項
(略)	
保健所 次長 (次長を2人置く保健所にあつては、事務職員の次長に限る。)	(1)～(9) (略) (9)の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。</u> (10) (略) (10)の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。</u> (11)・(12) (略)
(略)	
保健所 医薬予防課長 (医薬予防課長を置か	(1)～(18) (略) (18)の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令 (昭和36年政令第11号) 第1条の5第1</u>

<p>ない保健 所にあつ ては地域 保健課 長)</p>	<p>項の規定による許可証の書換え 交付をすること。</p> <p>(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。</p> <p>(18)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。</p> <p>(19) 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。</p> <p>(20)～(25) (略)</p>	<p>ない保健 所にあつ ては地域 保健課 長)</p>	<p>項の規定による許可証の書換え 交付をすること。</p> <p>(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。</p> <p>(18)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。</p> <p>(19) 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。</p> <p>(20)～(25) (略)</p>
(略)		(略)	