## ◎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。

と 改		(20132027	改	2加別衣方を除く。) に以める。 正 前
	_ IX	別事第 4	 · (第 6 条関係)	
(略)		(略)	(分0 不因际)	
福祉保健部		福祉保	L 存出 立R	
(略)		(略)	())	
感染症対策・薬務課			 定対策・薬務課	
部長専決事項	課長専決事項	l -	部長専決事項	課長専決事項
(略)	(1)~(9) (略)	(略)		(1)~(9) (略)
(哈)	(10) 医薬品、医療機	(台)		(10) 医薬品、医療機
	器等の品質、有効性			器等の品質、有効性
	及び安全性の確保等			及び安全性の確保等
	に関する法律第70条			に関する法律第70条
	第1項の規定によ			第1項の規定によ
	り、医薬品等につい			り、医薬品等につい
	て廃棄、回収等の措			て廃棄、回収等の措
	置をとるべきことを			置を採るべきことを
	命ずること(薬局開			命ずること(薬局開
	設者、薬局製造販売			設者、薬局製造販売
	医薬品の製造販売業			医薬品の製造販売業
	者及び製造業者、医			者及び製造業者、医
	薬品の販売業者(配			薬品の販売業者(配
	置販売業者を除く。)			置販売業者を除く。)
	並びに医療機器の販			並びに医療機器の販
	売業者又は貸与業者			売業者又は貸与業者
	に係るものを除く。			に係るものを除く。
	第14号の5、第15号			第15号及び第15号の
	及び第15号の2にお			2において同じ。)。
	いて同じ。)。			2 (0,000 0   1,100,70
	$(11) \sim (14)$ (略)			(11)~(14) (略)
	(14)の2 医薬品、医			(11) (11) (14)
	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			
I	- 12/14 C/NH / 0 C	1 1		ı

<u>と。</u>
<u>(14)の3</u> (略)
(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
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。
(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
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。
(15)~(34) (略)

(略)

(略)

## 別表第6 (第15条関係)

(略)  $(1) \sim (3)$ 

(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

3 1 1 7 3 3	
専決権限を	専 決 事 項
有する者	
(略)	
保健所	(1)~(9) (略)
次長(次	(9)の2 医薬品、医療機器等の品
長を2人	質、有効性及び安全性の確保等
置く保健	に関する法律 <u>第39条第6項</u> の規
所にあつ	定による高度管理医療機器等の
ては、事	販売業又は貸与業の許可の更新
務職員の	をすること。
次長に限	(10) (略)
る。)	(10)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 <u>第40条の5第6</u>
	<u>項</u> 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。
	(11)・(12) (略)
(略)	
保健所	(1)~(18) (略)
医薬予防	(18)の2 医薬品、医療機器等の
課長(医	品質、有効性及び安全性の確保
薬予防課	等に関する法律施行令(昭和36
E > E >	

(14)の2 (略)  $(15) \sim (34)$ (略) (略)

(略)

## 別表第6 (第15条関係)

(略)  $(1) \sim (3)$ 

(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	専 決 事 項		専決権限を	専 決 事 項
有する者			有する者	
(略)			(略)	
保健所	(1)~(9) (略)		保健所	(1)~(9) (略)
次長(次	(9)の2 医薬品、医療機器等の品		次長(次	(9)の2 医薬品、医療機器等の品
長を2人	質、有効性及び安全性の確保等		長を2人	質、有効性及び安全性の確保等
置く保健	に関する法律 <u>第39条第6項</u> の規		置く保健	に関する法律 <u>第39条第4項</u> の規
所にあつ	定による高度管理医療機器等の		所にあつ	定による高度管理医療機器等の
ては、事	販売業又は貸与業の許可の更新		ては、事	販売業又は貸与業の許可の更新
務職員の	をすること。		務職員の	をすること。
次長に限	(10) (略)		次長に限	(10) (略)
る。)	(10)の2 医薬品、医療機器等の		る。)	(10)の2 医薬品、医療機器等の
	品質、有効性及び安全性の確保			品質、有効性及び安全性の確保
	等に関する法律 <u>第40条の5第6</u>			等に関する法律 <u>第40条の5第4</u>
	<u>項</u> の規定による再生医療等製品			<u>項</u> 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			の販売業の許可の更新をするこ
	と。			と。
	(11) · (12) (略)			(11) · (12) (略)
(略)			(略)	
保健所	(1)~(18) (略)		保健所	(1)~(18) (略)
医薬予防	(18)の2 医薬品、医療機器等の		医薬予防	(18)の2 医薬品、医療機器等の
課長(医	品質、有効性及び安全性の確保		課長(医	品質、有効性及び安全性の確保
薬予防課	等に関する法律施行令(昭和36		薬予防課	等に関する法律施行令(昭和36
長を置か	年政令第11号) <u>第2条の3第1</u>		長を置か	年政令第11号) <u>第1条の5第1</u>
'	· '	•		·

ない	ハ保	健
所	にあ	0
て	は地	1域
保	健	課
長)	)	

項の規定による許可証の書換え 交付をすること。

- (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。
- (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
- (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。

(20)~(25) (略)

(略)

ない保健 所にあつ 保健課 長)

項の規定による許可証の書換え 交付をすること。

- ては地域 (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。
  - (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
  - (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。

(20)~(25) (略)

(略)