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８年３月30日

新潟県知事　　花　角　　英　世

新潟県規則第14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）の一部を次の表のように改正する。

（下線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
（書類の経由） **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、次に掲げる場合は、この限りでない。 (1)　（略） (2)　（略）	（書類の経由） **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、次に掲げる場合は、この限りでない。 (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 (2)　（略） (3)　（略）
（管理医療機器の販売業及び貸与業の変更の届出） **第11条**　法第40条第２項において準用する法第10条第１項の規定による変更の届書には、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)　省令第176条第１項において準用する省令第163条第２項第２号に掲げる事項に係る届書　第９条の４各号に掲げる書類 (2)　省令第176条第１項において準用する省令第163条第２項第３号に掲げる事項に係る届書　営業所の平面図	（管理医療機器の販売業及び貸与業の変更の届出） **第11条**　法第40条第２項において準用する法第10条第１項の規定による変更の届書には、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)　省令第176条第１項において準用する省令第163条第１項第３号に掲げる事項に係る届書　第９条の４各号に掲げる書類 (2)　省令第176条第１項において準用する省令第163条第１項第４号に掲げる事項に係る届書　営業所の平面図
（適合性調査の申請） **第13条の５**　法第14条第６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６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	（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。	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) (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) **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。

附　則

この規則は、令和８年５月１日から施行する。ただし、第11条の改正は、公布の日から施行する。