

四日市市薬事法施行細則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成28年3月23日

四日市市長 田中俊行

四日市市規則第28号

四日市市薬事法施行細則の一部を改正する規則

四日市市薬事法施行細則（平成20年四日市市規則第48号）の一部を次のように改正する。

改正後	改正前
<p data-bbox="293 801 798 958"><u>四日市市医薬品、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</u></p> <p data-bbox="240 1037 339 1072">（趣旨）</p> <p data-bbox="193 1097 798 1783">第1条 この規則は、<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</u>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の施行に関し、<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</u>（昭和36年政令第11号）及び<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規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）に定めるもののほか必要な事項を定めるものとする。</p> <p data-bbox="240 1865 604 1901">（管理者兼務許可申請書）</p> <p data-bbox="193 1926 798 2018">第2条 法第7条第3項ただし書、<u>法第17条第4項</u>において準用する第7条</p>	<p data-bbox="938 801 1311 837"><u>四日市市薬事法施行細則</u></p> <p data-bbox="885 1037 984 1072">（趣旨）</p> <p data-bbox="837 1097 1442 1487">第1条 この規則は、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の施行に関し、<u>薬事法施行令</u>（昭和36年政令第11号）及び<u>薬事法施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）に定めるもののほか必要な事項を定めるものとする。</p> <p data-bbox="885 1865 1249 1901">（管理者兼務許可申請書）</p> <p data-bbox="837 1926 1442 2018">第2条 法第7条第3項ただし書又は<u>法第28条第3項</u>ただし書の許可を受け</p>

第3項ただし書（薬局製造販売医薬品に係るものに限る。）、法第28条第3項ただし書及び法第39条の2第2項ただし書の許可を受けようとする者は、薬局・薬局製造販売医薬品製造業・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可証申請書（第1号様式）を保健所長に提出しなければならない。ただし、新たに薬局、薬局製造販売医薬品製造業の製造所、店舗販売業の店舗及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所（以下「薬局等」という。）の許可を受ける場合又は管理者の変更を行おうとする場合は、新規業許可申請又は変更届と同時に提出するものとする。

2 法第39条の2第2項に規定する高度管理医療機器等管理者は、その医療機器の特性からその営業所において医療機器を取扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合に提出するものとする。

3 製造販売医薬品製造業及び高度管理医療機器等管理者が同一施設の薬局の管理者を兼務している場合であって、

ようとする者は、薬局・店舗販売業管理者兼務許可申請書（第1号様式）を保健所長に提出しなければならない。

薬局の管理者が兼務許可を受けている場合は、薬局製造販売医薬品製造業管理者及び高度管理医療機器等管理者についても、兼務許可を受けているものとみなすこととする。

(管理者兼務許可書)

第3条 保健所長は、法第7条第3項ただし書、法第17条第4項において準用する第7条第3項ただし書（薬局製造販売医薬品に係るものに限る。）、法第28条第3項ただし書、及び法第39条の2第2項ただし書の許可したときは、薬局・薬局製造販売医薬品製造業・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可書（第2号様式。以下「許可書」という。）を当該申請者に交付するものとする。

(管理者兼務返納届)

第4条 前条の規定により許可書の交付を受けた者は、新たな兼務許可を取得したとき、兼務をしなくなったとき、当該薬局等を管理しなくなったときは、速やかに薬局・薬局製造販売医薬品製造業・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可書返納届（第3号様式）に許可書を添えて、保健所長に返納しなければならない。

(管理者兼務許可書)

第3条 保健所長は、法第7条第3項ただし書又は法第28条第3項ただし書の許可したときは、薬局・店舗販売業管理者兼務許可書（第2号様式。以下「許可書」という。）を当該申請者に交付するものとする。

(管理者兼務返納届)

第4条 前条の規定により許可書の交付を受けた者は、その実務に従事しなくなったときは、速やかに薬局・店舗販売業管理者兼務許可書返納届（第3号様式）に許可書を添えて、保健所長に届け出なければならない。

第1号様式から第3号様式までを次のように改める。

第1号様式(第2条関係)

薬 局

薬局製造販売医薬品製造業

店舗販売業

高度管理医療機器等営業所

管理者兼務許可申請書

管理する薬局、 薬局製造販売 医薬品製造業、 店舗販売業又 は高度管理医 療機器等営業 所	名 称	
	所 在 地	
	許可番号及び 許可年月日	
兼務しようと する場所	名 称	
	所 在 地	
	業務の内容	
	業務の期間	
備 考		

上記により、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

第17条第4項において準用する第7条第3項

ただし書の許可を申請します。

第28条第3項

第39条の2第2項

年 月 日

住 所

氏 名

印

薬剤師免許登録年月日

薬剤師免許登録番号

連絡先：

四日市市 保健所長 あて

第2号様式(第3条関係)

四日市市指令 四兼 第 号

薬 局
薬局製造販売医薬品製造業 管理者兼務許可書
店舗販売業
高度管理医療機器等営業所

住 所
氏 名

年 月 日付けで申請のありました管理者の兼務については、
申請のとおり医薬品、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
第17条第4項 において準用する第7条第3項 ただし書の規定により兼務を
第28条第3項
第39条の2第2項
許可します。

年 月 日

四日市市 保健所長

薬 局
管理している 製造所 の名称
店 舗
営 業 所
薬 局
管理している 製造所 の所在地
店 舗
営 業 所
兼務する業務所の名称

兼務する業務所の所在地

兼務する業務の内容

注意:この処分について不服のある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、四日市市長に対して審査請求をすることができます。

第3号様式（第4条関係）

薬 局

薬局製造販売医薬品製造業

店舗販売業

高度管理医療機器営業所

管理者兼務許可書返納届

許可番号	
許可年月日	
兼務をしなくなった日	
兼務をしなくなった理由	
備考	

上記により、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

第17条第4項において準用する第7条第3項 　ただし書の規定に基づき、

第28条第3項

第39条の2第2項

許可された兼務をやめたので、許可書を返納します。

年 月 日

住 所

氏 名

印

薬剤師免許登録年月日

薬剤師免許登録番号

連絡先：

四日市市 保健所長 あて

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

(健康福祉部衛生指導課)