

川越市医薬品、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の一部改正（案）の概要について

平成26年11月
保健医療部 保健総務課

1 改正の趣旨

平成26年10月14日付けで公布された「知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例の一部を改正する条例（埼玉県条例第51号）」に基づき、再生医療等製品の販売業の許可等についての権限移譲が、平成27年1月1日付けで実施されます。

現行の川越市医薬品、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（以下「細則」といいます。）においては、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の規定により、薬局管理者、店舗管理者及び営業所管理者が、その管理する薬局等以外の場所で薬事に関する業務を兼務することについての許可申請等の事務手続きについて定めています。

この度、この権限移譲により、細則に規定する兼務許可を行う事項の範囲を追加することが必要となります。

2 細則（案）の主な内容

権限移譲によって、再生医療等製品営業所管理者の兼務についての許可（第40条の6第2項ただし書）を行う権限が、追加されます。

これにより、現行の細則で規定する条項に第40条の6第2項ただし書に係る規定を追加するとともに、様式の見直しをしようとするものです。

3 細則（案）の施行期日

権限が移譲される平成27年1月1日としようとするものです。