

福岡県公報

平成二十六年十二月五日
第三千六百五十一号
増刊
②

目次

再掲

○薬事法施行細則の一部を改正する規則

(薬務課) ……………一

再掲

福岡県公告式条例(昭和二十五年福岡県条例第四十六号)第五条第一項において準用する同条例第二条第二項ただし書の規定により掲示したものを、ここに再掲する。

薬事法施行細則の一部を改正する規則を制定し、ここに公布する。

平成二十六年十一月二十五日

福岡県知事 小川 洋

福岡県規則第五十三号

薬事法施行細則の一部を改正する規則

薬事法施行細則(昭和三十七年福岡県規則第二十九号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

細則

第一条中「薬事法()」を「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()」に、「薬事法施行令」を「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」に、「薬事法施行規則」を「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」に改める。

第三条第一項中「又は法第三十五条第三項ただし書」を「、第三十五条第三項ただし書、法第三十九条の二第二項ただし書又は法第四十条の六第二項ただし書」に改める。

第七条第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条に次の一項を加える。

3 再生医療等製品の販売業者がその営業所において省令第九十六条の四第二号又は第三号に該当する者を再生医療等製品営業所管理者として従事させるときは、法第四十条の五第二項の規定による許可の申請又は法第四十条の七において準用する法第四十条第一項の規定による変更の届出の際に、第一項の様式を提出しなければならない。

様式第一号から様式第五号までを次のように改める。

様式第1号(第3条関係)

(日本工業規格A4)

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 販売業 管理者兼務許可申請書
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
 申請者
 氏 名 ㊟

下記により管理している 薬 局
 店 舗 以外の場所において薬事に関する実務に従事
 営 業 所

することの許可を申請します。

記

管理している薬局、 店舗又は営業所	許可番号 及び年月日	第 号 年 月 日
	名 称	
	所 在 地	
兼務しようとする業務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	
備 考		

注 1 管理者と開設者が異なる場合は、開設者の同意書を添付すること。

2 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第2号(第3条関係)

(日本工業規格A4)

許可番号 第 号

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 高度管理医療機器等販売業
 高度管理医療機器等貸与業 管理者兼務許可証
 販売業
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

住 所
氏 名

管理している薬局、 店舗又は営業所	名 称	
	所 在 地	
兼 務 す る 業 務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	

上記のとおり 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項ただし書
 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28条第3項ただし書
 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35条第3項ただし書
 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条の2第2項ただし書
 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6第2項ただし書

の規定により許可された者であることを証明する。

年 月 日

福岡県知事



様式第3号(第4条関係)

(日本工業規格A4)

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 販売業 管理者兼務許可証書換え交付申請書
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

申請者 住 所
 氏 名 ⑩

下記により、書換えを申請します。

記

管理している 薬局、店舗又 は 営 業 所	名 称		
	所在地		
兼 務 を 許 可 さ れ た 業 務	名 称		
	所在地		
	内 容		
許可番号及び年月日		第 号	年 月 日
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

注 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第4号(第4条関係)

(日本工業規格A4)

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 販売業 管理者兼務許可証再交付申請書
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

申請者 住 所
 氏 名 ⑩

下記により、再交付を申請します。

記

管理している 薬局、店舗又 は 営 業 所	名 称	
	所在地	
兼 務 を 許 可 さ れ た 業 務	名 称	
	所在地	
	内 容	
許可番号及び年月日	第 号	年 月 日
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

注 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第5号(第4条関係)

(日本工業規格A4)

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 販売業 管理者兼務廃止届書
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

届出者 住 所
 氏 名 ⑩

下記により、兼務をしなくなったので届出をします。

記

兼務を許可 された 業 務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	
許可番号及び年月日	第 号	年 月 日
廃止の年月日		年 月 日

注 届出しない箇所は二重線で消すこと。

様式第六号中「薬事法」や「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」及び「結核予防法」や「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」並びに「障害者自立支援法」や「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」に改める。

様式第八号及び様式第九号を次のように改める。

様式第8号(第7条関係)

(日本工業規格A4)

業 務 経 験 証 明 書

年 月 日

福岡県知事 殿

薬局開設者又は医薬品又は再生医療等製品の
販売業者名 (印)
代表者氏名

下記の者の業務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	〒
業 務 の 種 別	
許 可 番 号	
薬局、店舗又は 営業所の名称	
薬局、店舗又は 営業所の所在地 又は 区 域	

1 業務期間 年 月 ～ 年 月 (年 月間)

2 業務内容(業務期間内に行われた業務に該当する□にレを記入すること。)

- 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、又は授与する上記薬局において薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者として業務に従事した。
- 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、又は授与する上記店舗販売業の店舗において薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者として業務に従事した。
- 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する上記配置販売業において薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者として業務に従事した。
- 上記営業所において指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に従事した。
- 上記営業所において指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事した。
- 上記営業所において再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に従事した。

注 当該証明を行う者は、薬局、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業又は再生医療等製品販売業等の許可を受けている開設者であること。

様式第9号(第8条関係)

(日本工業規格A4)

配置販売業 取扱い品目 変更
特例販売業 追加 指定証

氏 名

店 舗 の 名 称

店 舗 の 所 在 地
又 は 営 業 区 域

許 可 番 号 第 号

改正省令附則第12条

年 月 日付申請の の規定によりなおその効力を有す

改正法附則第14条

ることとされる旧省令第159条の規定による品目の 変更
追加 について別紙のとおり指定し
たことを証する。

年 月 日

福岡県知事



様式第十四号中「薬事法施行細則」を「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」に改める。

様式第十五条中「薬事法」を「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」に改める。

附 則

この条例は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。