

# 衛生関係法令に基づく申請等の経由に関する規則の一部を改正する規則の概要

(令和3年千葉県規則第37号)

健康福祉部健康福祉政策課

## 1 改正の内容

- (1) 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改正により新設された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請等の受付事務を県の保健所長を経由するものに追加する。
- (2) 再生医療等製品販売業の許可申請等の受付事務を県の保健所長を経由するものに追加する。

## 2 改正の理由

- (1) 認定制度は保健所長専決とされている薬局の許可を取得していることが大前提であり、監視指導業務と密接に関連することから、薬局開設者の利便性向上を図るため、経由事務とする。
- (2) 平成26年度の薬機法改正により新たに創設された再生医療等製品販売業について、創設当初はみなし規定等の特例的対応があり事務が煩雑であることが予想されたため薬務課が全県分受け付けていたが、施行後6年が経過して通常の販売業と同様の事務処理となったことと、当該業者は高度管理医療機器等販売業を兼営していることから、事務処理の効率化と再生医療等製品販売業開設者の利便性向上を図るため、経由事務とする。

## 3 施行年月日

令和三年八月一日

※ただし、別表第一第四十号の改正規定（同号中イをホとし、ホの前に加える改正規定（同号イ及びハに係る部分に限る。）に限る。）及び次項の規定は、同年七月二十一日から施行する。