

佐賀県訓令甲第12号

本庁

佐賀県本庁決裁等規程（平成16年佐賀県訓令甲第2号）の一部を次のように改正する。

平成26年10月6日

佐賀県知事 古 川 康

次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

| 改正前 | | | | | 改正後 | | | | |
|-----------------|----------------------------|---------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|---------------|--|---|
| 別表第3（第3条、第4条関係） | | | | | 別表第3（第3条、第4条関係） | | | | |
| 所属名 | 事務の種類 | 知事の決裁を受けるべき事務 | 本部長専決事務 | 課長専決事務 | 所属名 | 事務の種類 | 知事の決裁を受けるべき事務 | 本部長専決事務 | 課長専決事務 |
| 略 | | | | | 略 | | | | |
| スポーツ課 | <u>佐賀県スポーツ振興審議会</u> に関する事務 | | | <u>佐賀県スポーツ振興審議会</u> に係る事務を処理すること | スポーツ課 | <u>佐賀県スポーツ推進審議会</u> に関する事務 | | | <u>佐賀県スポーツ推進審議会</u> に係る事務を処理すること |
| 略 | | | | | 略 | | | | |
| 薬務課 | <u>薬事法</u> に関する事務 | | 1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び <u>医療機器</u> （以下この項において「医薬品等」という。） | 1 医薬品等の製造販売業（知事の許可に係るものに限る。）の許可に関すること | 薬務課 | <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> に関する事務 | | 1 医薬品（ <u>体外診断用医薬品を除く。</u> ）、 <u>医薬部外品</u> 及び <u>再生医療等製品</u> （以下 | 1 医薬品等及び <u>医療機器</u> 等の製造販売業（知事の許可に係るものに限る。）の許可に関すること |

| 改正前 | | | | | 改正後 | | | | | |
|-----|--|--|-----------|--|-----|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>の製造販売業（知事の許可に係るものに限る。）の許可の取消し、業務の停止その他行政処分に関する事</p> <p>2 医薬品等の製造業及び医療機器の修理業（知事の許可に係るものに限る。）の許可に関する事</p> | | | | | <p>この項において「<u>医薬品等</u>」という。）並びに<u>医療機器及び体外診断用医薬品</u>（以下この項において「<u>医療機器等</u>」という。）の製造販売業（知事の許可に係るものに限る。）の許可の取消し、業務の停止その他行政処分に関する事</p> <p>2 医薬品等の製造</p> | <p>ること</p> <p>2 医薬品等の製造業及び医療機器の修理業（知事の許可に係るものに限る。）の許可に関する事</p> <p>3 <u>医療機器等の製造業</u>（知事の登録に係るものに限る。）の登録に関する事</p> <p>4 <u>医薬品等及び医療機器等の製造販売</u>（知事の承認に係るもの</p> |
| | | | 2 医薬品等の製造 | <p>3 医薬品等の製造販売（知事の承認に係るものに限る。）の承認</p> | | | | | 2 医薬品等の製造 | |

| 改正前 | | | | | 改正後 | | | | |
|-----|--|--|--|---------------------------------------|-----|--|--|--|--|
| | | | 業及び医療機器の修理業（知事の許可に係るものに限る。）の許可の取消し、業務の停止その他行政処分に関する事 | 認に関する事 | | | | 業及び医療機器の修理業（知事の許可に係るものに限る。）の許可の取消し、業務の停止その他行政処分に関する事 | に限る。）の承認に関する事 |
| | | | | | | | | 3 医療機器等の製造業（知事の登録に係るものに限る。）の登録の取消し、業務の停止その他行政処分に関する事 | 5 医薬品等及び医療機器等の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（知事が行うものに限る。）に関する事 |
| | | | 3 医薬品 | 4 医薬品等の製造販売業及び製造業並びに医療機器の修理業（大臣の許可に係る | | | | 4 医薬品 | 6 医薬品等及び医療機器等の製造販売業、医薬品等の製造業並びに医療機器の修 |

| 改正前 | | | | 改正後 | | | | | | | |
|-----|--|--|---|-----|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | <p>等の製造販売（知事の承認に係るものに限る。）の承認の取消し及び一部変更命令に関すること</p> <p>4 薬局の開設、医薬品の販売業並びに高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可の取消しに関すること</p> | | | | <p>等及び医療機器等の製造販売（知事の承認に係るものに限る。）の承認の取消し及び一部変更命令に関すること</p> <p>5 薬局の開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可の取消しに関すること</p> | | | | <p>理業（大臣の許可に係るものに限る。）の許可及び承認、医療機器等の製造業（大臣の登録に係るものに限る。）の登録等の申請及び届出の進達に関すること</p> <p>7 医薬品等及び医療機器等の製造販売業、医薬品等の製造業並びに医療機器の修理業（大</p> |
| | | | <p>ものに限る。）の許可若しくは承認等の申請又は届出の進達に関すること</p> <p>5 医薬品等の製造販売業及び製造業並びに医療機器の修理業（大臣の許可に係るものに限</p> | | | | | | | | |

| 改正前 | | | | 改正後 | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | <p>5 薬局開設者、医薬品販売業者並びに医療機器の販売業者及び賃貸業者の業務停止その他の不利益処分に関すること</p> | <p>る。)の許可の取消し、業務の停止その他行政処分を大臣に具申すること</p> | | | | <p>6 薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者及び賃貸業者並びに再生医療等製品の販売業者の業務停止その他の不利益処分に関すること</p> <p>7 指定薬物及び指定薬物である疑いがある物品に係る検査命令、製造の停止命令、廃棄命令その他</p> | <p>臣の許可に係るものに限る。)の許可並びに医療機器等の製造業(大臣の登録に係るものに限る。)の登録の取消し、業務の停止その他行政処分を大臣に具申すること</p> <p>8 医薬品等及び医療機器等の製造販売業、医薬品等の製造業並びに医療機器の修</p> |
| | | | <p>6 医薬品等の製造販売業及び製造業並びに医療機器の修理業(知事の許可に係る</p> | | | | | | |

| 改正前 | | | | | 改正後 | | | | |
|-----|--|--|--|---|-----|--|--|--|--|
| | | | | <p>ものに限る。)の許可証の書換え及び再交付に関すること</p> <p><u>7</u> 法に基づく指導、監視及び取締りに関すること</p> <p><u>8</u> 薬局の開設、医薬品の販売業並び</p> | | | | | <p><u>行政処分に関する</u> <u>こと</u></p> <p>理業(知事の許可に係るものに限る。)の許可証並びに医療機器等の製造業(知事の登録に係るものに限る。)の登録証の書換え及び再交付に関すること</p> <p><u>9</u> 法に基づく指導、監視及び取締りに関すること</p> <p><u>10</u> 薬局の開設、医薬品の販売業、高</p> |

| 改正前 | | | | | | 改正後 | | | | | |
|-----|--|--|--|--|------------------------------|-----|--|--|--|--|---|
| | | | | | に高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可に關すること | | | | | | 度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可に關すること 11 法に基づき設置される管理者（知事の承認又は許可に係るものに限る。）の承認及び兼務許可に關すること 12 薬局の開設、医薬品の販売業、高度管理医 |

| 改正前 | | | | | | 改正後 | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|-----|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>9 登録販売者試験の実施に関すること</p> <p>10 販売従事登録に関すること</p> <p>11 医薬品等の検査に関すること</p> <p>12 法に基</p> | | | | | | <p>療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え及び再交付に関すること</p> <p>13 登録販売者試験の実施に関すること</p> <p>14 販売従事登録に関すること</p> <p>15 医薬品等及び医療機器等の検査に関すること</p> <p>16 法に基</p> |

| 改正前 | | | | | | 改正後 | | | | | |
|-----|--|--|--|--|---|-----|--|--|--|--|---|
| | | | | | づく届出 及び報告 を受理す ること <u>13</u> 配置販 売業者又 はその配 置員に身 分証明書 を交付す ること <u>14</u> 薬事統 計調査に 関すること | | | | | | づく届出 及び報告 を受理す ること <u>17</u> 配置販 売業者及 びその配 置員に身 分証明書 を交付す ること <u>18</u> 薬事統 計調査に 関すること |
| 略 | | | | | | 略 | | | | | |

附 則

この訓令は、公布の日から施行する。ただし、別表第3の薬務課の項の改正規定は、平成26年11月25日から施行する。