



# 熊本県公報

号外 第30号  
令和3年(2021年)  
6月21日(月)  
(毎週 火・金発行)

## 目 次

### 規 則

- 熊本県医薬品、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を改正する規則…………… (薬務衛生課) 1

## 規 則

熊本県医薬品、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を改正する規則をここに公布する。  
令和3年6月21日

熊本県知事 蒲 島 郁 夫

### 熊本県規則第27号

熊本県医薬品、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を改正する規則

熊本県医薬品、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(平成14年熊本県規則第11号)の一部を次のように改正する。

第2条第2項中「第3項及び第14項」を「第15項及び第4号から第6号までに掲げる書類(認定を受けようとする薬局又は許を受けようとする卸売販売業に係る医薬品場の販売業若しくは再生医療等製品の販売業に係る営業所の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。)にあっては当該薬局又は営業所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に、第3号」に改め、「第3号から第5号までに掲げる書類(許を受けようとする卸売販売業に係る医薬品の販売業又は再生医療等製品の販売業に係る営業所の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。)にあっては当該営業所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に」を削り、同項中第6号を第7号とし、第2号から第5号までを1号ずつ繰り下げて第1号の次に次の1号を加える。

(2) 第2条第4項中「第7条第3項」を「第7条第4項」に、「第28条第3項」を「第28条第4項」に、「第35条第3項」を「第35条第4項」に改める。  
第2条第5項中「薬局に関する書類」の次に「(薬局の所在地が熊本市の区域にある場合を除く。)」を加える。

第3条第1項中「第7条第3項」を「第7条第4項」に、「第28条第3項」を「第28条第4項」に、「第35条第3項」を「第35条第4項」に改める。

別記第1号様式の備考以外部分中「印」を削り、同様式中「第7条第3項」を「第7条第4項」に、「第28条第3項」を「第28条第4項」に、「第35条第3項」を「第35条第4項」に改め、同様式中備考第1号を削り、備考第2号を備考とする。

別記第2号様式中「第7条第3項」を「第7条第4項」に、「第28条第3項」を「第28条第4項」に、「第35条第3項」を「第35条第4項」に改める。

別記第3号様式中「氏名」を「氏名」に改め、同様式中備考第1号を削り、備考第2号を備考とする。

別記第4号様式中「氏名」を「氏名」に改め、同様式中備考第1号を削り、備考第2号を備考とする。

別記第6号様式中「氏名」を「氏名」に改め、同様式中備考第1号を削り、備考第2号を備考とする。

「注1 郵便葉書を使用してもよい。  
注2 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。」を「注 郵便葉書を使用してもよい。」に改める。

別記第7号様式の注以外の部分中「印」を削り、同様式注を削る。

別記第8号様式の注以外の部分中「印」を削り、同様式注を削る。

別記第9号様式中  印

を  に、「注1 字  
注2 氏

は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。を「注  
名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。」に改める。

別記第11号様式の備考以外の部分中「印」を削り、同様式備考を削る。

別記第12号様式の備考以外の部分中「印」を削り、同様式中備考第1号を削り、備考  
第2号を備考とする。

附 則

(施行期日)

- 1 この規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から  
施行する。

(経過措置)

- 2 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等の一部を改正  
する法律(令和元年法律第63号)附則第12条第7項の規定により同法第2条の規定  
による改正後の医薬品、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(昭  
和35年法律第145号)第6条の2第1項又は第6条の3第1項の認定を受けよう  
とする者は、この規則の施行の前においても、この規則による改正後の第2条の規定  
の例により、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定の申請に係る書類を提出す  
ることができる。
- 3 この規則の施行の際現に改正前の熊本県医薬品、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規定により知事に提出されている申請書その他の書  
類は、改正後の熊本県医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する  
法律施行細則の規定により知事に提出された申請書その他の書類とみなす。