

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8年3月27日

香川県知事 池田豊人

香川県規則第23号

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

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（昭和39年香川県規則第70号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後	改正前
<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 略</p> <p>2 次に掲げる手続に係る書類は、当該手続に係る薬局の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。<u>ただし、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成14年法律第151号）第6条第1項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して第1号の申請若しくは第4号の届出を行うとき、又は同項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して第1号の申請（政令第2条の9第1項の規定による申請に限る。）若しくは第4号の届出（省令第10条の8の規定による届出に限る。）を行う場合において、第3号の返納を行うときは、この限りでない。</u></p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) <u>省令第10条の8、第16条の3第1項及び第3項の規定による届出</u></p> <p>3 次に掲げる手続に係る書類は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。ただし、県内に医薬品の販売若しくは授与に従事する薬局若しくは店舗販売業の店舗がないとき、<u>情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律第6条第1項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して第1号の申請若しくは第2号の届出を行うとき、又は同項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して第1号の申請（省令第159条の10第1項及び第2項並びに第159条の12第1項の規定による申請に限る。）を行う場合において、第3号の返納を行うときは、この限りでない。</u></p> <p>(1) <u>省令第159条の7第1項、第159条の10第1項及び第2項、第159条の11第1項並びに第159条の12第1項の規定による申請</u></p>	<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 略</p> <p>2 次に掲げる手続に係る書類は、当該手続に係る薬局の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 省令第16条の3第1項及び第3項の規定による届出</p> <p>3 <u>省令第159条の7及び第159条の9から第159条の13までに規定する申請、届出及び返納</u>に係る書類は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。ただし、県内に医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗がない<u>場合</u>については、この限りでない。</p>

- | | |
|--|--|
| (2) <u>省令第159条の9第1項の規定による届出</u> | |
| (3) <u>省令第159条の12第4項及び第159条の13の規定による返納</u> | |

附 則

この規則は、令和8年4月1日から施行する。