

公印省略

2 薬 第 4 2 6 号
令和 2 年 5 月 1 3 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

「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案」に係る意見公募手続の実施について（通知）

このことについて、下記のとおり意見公募手続を実施しておりますので、御知の上、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1 改正案について

(1) 改正の理由

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の一部を改正する省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 4 7 号）の施行に伴い、旧試験合格登録販売者が店舗管理者等となる際の要件に係る経過措置期間が令和 3 年 8 月 1 日まで延長されたほか、当該要件の一部が緩和されたため、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（以下「細則」という。）について所要の整理を行うもの。

(2) 改正の概要

業務等に従事した期間の計算方法として、業務等に従事した合計時間による方法を追加するなど、「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の一部を改正する省令の施行等について」
（平成26年8月19日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知。令和2年3月27日一部改正。）を踏まえて業務従事証明書等の様式の改正を行うほか、所要の規定の整理を行う。

(3) 施行日

改正規則の公布の日から施行する。

2 意見公募手続について

(1) 公示資料及び意見公募要領

県ホームページに掲載するほか、当課にて閲覧に供する。

（県ホームページ掲載情報のURL）

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/ikenkoubo-iyakuhiniryokikitouhousekousaisoku202005.html>

(2) 実施期間

令和2年6月12日（金） 17時まで