

改正後	改正前
<p>(薬局開設者による薬局に関する情報の報告)</p> <p>第五条 略</p> <p>2 省令第十一条の二の規定による知事が定める方法は、<u>別に定める様式</u>による報告書の提出とする。</p> <p>(管理に関する帳簿)</p> <p>第六条 省令第十三条第一項、省令第一百四十五条第一項、省令第一百五十八条の三第一項又は省令第九十六条の九第一項の規定による管理に関する帳簿は、<u>様式第六号</u>によるものとする。</p> <p>(削る)</p>	<p>(薬局開設者による薬局に関する情報の報告)</p> <p>第五条 略</p> <p>2 省令第十一条の二の規定による知事が定める方法は、<u>様式第六号</u>による報告書の提出とする。</p> <p>(管理に関する帳簿)</p> <p>第六条 省令第十三条第一項、省令第一百四十五条第一項、省令第一百五十八条の三第一項又は省令第九十六条の九第一項の規定による管理に関する帳簿は、<u>様式第七号</u>によるものとする。</p> <p><u>(業務経験等の証明)</u></p> <p><u>第八条 店舗販売業者が要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗において登録販売者を店舗管理者として従事させるとき又は配置販売業者が第一類医薬品を配置により販売し、若しくは授与する区域において登録販売者を区域管理者として従事させるときは、法第二十六条第一項若しくは法第三十条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第八号による証明書を知事に提出又は提示しなければならない。</u></p> <p><u>2 店舗販売業者が第二類医薬品若しくは第三類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗において登録販売者を店舗管理者として従事させるとき又は配置販売業者が第二類医薬品若しくは第三類医薬品を配置により販売し、若しくは授与する区域において登録販売者を区域管理者として従事させるときは、法第二十六条第一項若しくは法第三十条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第九号による証明書を知事に提出又は提示しなければならない。</u></p>

(品目変更等の規定)

第八条 知事は、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号。以下「改正省令」という。)附則第十二条の規定によりなおその効力を有することとされる同令第一条による改正前の省令(以下「旧省令」という。)第一百五十九条の規定による配置販売業者又は薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)附則第十四条の規定により引き続き業務を行うことができる特例販売業者の品目の変更又は追加の申請に基づき品目を変更又は追加したときは、様式第七号による指定証を交付する。

(医薬品の製造販売承認の整理届)

第九条 法第十四条第一項の規定により、医薬品の製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目について製造販売しなくなったときは、様式第八号による承認整理届に承認書を添えて知事に提出しなければならない。

3 卸売販売業者がその営業所において省令第五百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハに該当する者を医薬品営業所管理者として従事させるときは、法第三十四条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第十号による証明書を知事に提出しなければならない。

4 再生医療等製品の販売業者がその営業所において省令第九十六条の四第二号又は第三号に該当する者を再生医療等製品営業所管理者として従事させるときは、法第四十条の五第二項の規定による許可の申請又は法第四十条の七において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第十号による証明書を知事に提出しなければならない。

(品目変更等の規定)

第九条 知事は、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号。以下「改正省令」という。)附則第十二条の規定によりなおその効力を有することとされる同令第一条による改正前の省令(以下「旧省令」という。)第一百五十九条の規定による配置販売業者又は薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)附則第十四条の規定により引き続き業務を行うことができる特例販売業者の品目の変更又は追加の申請に基づき品目を変更又は追加したときは、様式第十一号による指定証を交付する。

(医薬品の製造販売承認の整理届)

第十条 法第十四条第一項の規定により、医薬品の製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目について製造販売しなくなったときは、様式第十二号による承認整理届に承認書を添えて知事に提出しなければならない。

(配置従事の届出)

第十条 法第三十二条の規定による配置従事の届出は、様式第九号によるものとする。

(配置従事者の身分証明書書換え交付の申請)

第十一条 法第三十三条の規定により交付を受けた配置従事者の身分証明書(以下「身分証明書」という。)の記載事項に変更を生じたときは、様式第十号による申請書を知事に提出し、変更後の身分証明書の交付時に変更前の身分証明書を返納しなければならない。

(身分証明書再交付の申請)

第十二条 法第三十三条の規定により交付を受けた身分証明書を破り、よごし、又は失つたときは、様式第十一号による申請書に破り、又はよごした身分証明書及び省令第五十一条第二項第一号に規定する写真を添えて知事に提出しなければならない。ただし、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者又はその配置員においては、旧省令第五十七条第二項第一号に規定する写真を添えるものとする。

(身分証明書の返納)

第十三条 法第三十三条の規定により身分証明書の交付を受けた者が、次の各号のいずれかに該当するときは、様式第十二号による届書に身分証明書を添えて知事に提出しなければならない。

一～四 略

(登録販売者試験)

第十四条 登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験申請書(様式第十三号)に写真及び試験手数料を添えて知事に提出しなければならない。

(配置従事の届出)

第十一条 法第三十二条の規定による配置従事の届出は、様式第十三号によるものとする。

(配置従事者の身分証明書書換え交付の申請)

第十二条 法第三十三条の規定により交付を受けた配置従事者の身分証明書(以下「身分証明書」という。)の記載事項に変更を生じたときは、様式第十四号による申請書を知事に提出し、変更後の身分証明書の交付時に変更前の身分証明書を返納しなければならない。

(身分証明書再交付の申請)

第十三条 法第三十三条の規定により交付を受けた身分証明書を破り、よごし、又は失つたときは、様式第十五号による申請書に破り、又はよごした身分証明書及び省令第五十一条第二項第一号に規定する写真を添えて知事に提出しなければならない。ただし、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者又はその配置員においては、旧省令第五十七条第二項第一号に規定する写真を添えるものとする。

(身分証明書の返納)

第十四条 法第三十三条の規定により身分証明書の交付を受けた者が、次の各号のいずれかに該当するときは、様式第十六号による届書に身分証明書を添えて知事に提出しなければならない。

一～四 略

(登録販売者試験)

第十五条 登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験申請書(様式第十七号)に写真及び試験手数料を添えて知事に提出しなければならない。

(販売従事登録証の返納)

第十五条 次の各号のいずれかに掲げる理由により販売従事登録証を返納する場合は、様式第十四号による届出書に販売従事登録証を添えて知事に提出しなければならない。

一・二 略

(販売従事登録証の返納)

第十六条 次の各号のいずれかに掲げる理由により販売従事登録証を返納する場合は、様式第十八号による届出書に販売従事登録証を添えて知事に提出しなければならない。

一・二 略