

滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部を改正
する条例案要綱

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（昭和 35 年法律第 145 号）等の一部改正に伴い、新たに設けられた手続に係る事務を大津市に移譲するとともに、必要な規定の整理を行うため、滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例（平成18年滋賀県条例第71号）の一部を改正しようとするものです。

2 改正の概要

- (1) 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に基づく法令遵守体制の改善に必要な措置の命令に係る事務を大津市に移譲することとします。（別表関係）
- (2) この条例は、令和 3 年 8 月 1 日から施行することとします。ただし、(3)の一部は公布の日から施行することとします。
- (3) その他必要な規定の整理を行うこととします。

滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部改正について

総務部人事課

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（以下「薬機法」という。）に基づく医薬品販売業のうち卸売販売業に係る許認可等の事務については、これまでから大津市に移譲している。

今般、薬機法の改正（令和3年8月1日施行）により、新たに設けられた法令遵守体制整備のための改善命令に係る事務を大津市に移譲するとともに、必要な規定の整理を行うため、標記条例の一部を改正しようとするもの。

1 薬機法の改正により新たに設けられた事務

医薬品の販売業者の法令遵守の体制整備のための改善命令（薬機法第72条の2の2）※新設

- ・ 医薬品の販売業者の法令遵守の体制整備が不十分であると認められるときは、都道府県知事は、当該販売業者に対し、改善命令を行うことができる。

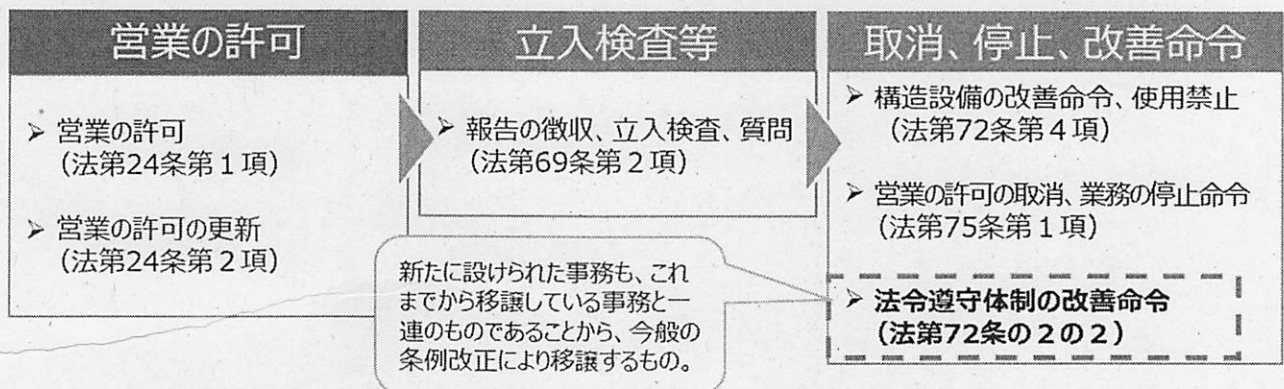
※法令遵守の体制整備のために講ずる措置の例

- ・ 従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと
- ・ 法令を遵守して事務を行うための社内規定の整備や教育訓練を行うこと

立入検査等において不十分と認められる場合は改善命令を行う。

2 大津市に移譲する事務

医薬品販売業のうち卸売販売業に係る許可、立入検査、業務停止命令等の事務については、これまでから本条例により保健所設置者である大津市に移譲しているところであり、今般、新たに設けられた改善命令の事務についても許可や立入検査等の事務と一連の事務であることから大津市に移譲する。



3 施行日

令和3年8月1日から、一部は公布の日から施行。

滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例新旧対照表

旧		新	
本則および付則 省略		本則および付則 省略	
別表（第2条関係）		別表（第2条関係）	
(1)～(9)の2 省略		(1)～から(9)の2 省略	
(10) 土地改良法（昭和24年法律第195号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げる事務（土地改良事業の施行に係る地域が2以上の市町の区域にわたるものを除く。） ア～メ 省略 モ 法第113条の2第1項の規定による工事の着工および完了の届出の受理 ヤ 法第113条の2第2項の規定による公告 ユ・ヨ 省略	市町	(10) 土地改良法（昭和24年法律第195号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げる事務（土地改良事業の施行に係る地域が2以上の市町の区域にわたるものを除く。） ア～メ 省略 モ 法第113条の3第1項の規定による工事の着工および完了の届出の受理 ヤ 法第113条の3第2項の規定による公告 ユ・ヨ 省略	市町
(11)～(32)の2 省略		(11)～(32)の2 省略	
(32)の3 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。以下この項において「法」という。）、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下この項において「改正法」という。）、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令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）および医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち	大津市	(32)の3 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。以下この項において「法」という。）、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下この項において「改正法」という。）、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令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）および医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち	大津市

ち、次に掲げる事務（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器および再生医療等製品に係るものを除く。）

ア～エ 省略

オ 法第35条第3項ただし書の規定による許可

カ～コ 省略

サ 法第69条第3項の規定による報告の徴収ならびに立入検査および質問

シ 法第70条第1項の規定による廃棄等の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）および当該命令に係る同条第2項の規定による処分

ス 省略

（新設）

セ～テ 省略

(32)の4以下 省略

ち、次に掲げる事務（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器および再生医療等製品に係るものを除く。）

ア～エ 省略

オ 法第35条第4項ただし書の規定による許可

カ～コ 省略

サ 法第69条第3項の規定による報告の徴収ならびに立入検査および質問（法第8条の2第1項および第2項ならびに第72条の3の規定による命令に係るものに限る。）

シ 法第70条第1項の規定による廃棄等の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）および当該命令に係る同条第3項の規定による処分

ス 省略

セ 法第72条の2の2の規定による必要な措置の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）

ソ～三 省略

(32)の4以下 省略