

福岡県公報

令和二年七月三十一日
第百二十三号
増刊
①

目次

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の一部を改正する規則 (薬務課) …………… 一

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の一部を改正する規則を制定し、ここに公布する。

令和二年七月三十一日

福岡県知事 小川 洋

福岡県規則第五十四号

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(昭和三十七年福岡県規則第二十九号)の一部を次のように改正する。

第八条第一項中「提出」の下に「又は提示」を加え、同条第二項中「又は第三類医薬品」を「若しくは第三類医薬品」に、「又は授与する」を「若しくは授与する」に改め、「又は様式第十号」を削り、「提出」の下に「又は提示」を加え、同条第三項及び第四項中「第一項の様式を」を「様式第十号による証明書を知事に」に改める。

様式第八号から様式第十号までを次のように改める。

様式第8号（第8条関係）

業務従事証明書

年 月 日

殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局、店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

（従事した業務の種類）

- 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局において登録販売者として業務に従事した。
- 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した。
- 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した。
- 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者として業務に従事した。
- 第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者として業務に従事した。

（業務に従事した期間等）

- 次の期間において、全ての月について1か月に合計80時間以上、上記の業務に従事した。
- 次の期間において、合計 時間、上記の業務に従事した。

年 月 ～ 年 月（ 年 月間）

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 従事した業務の種類及び業務に従事した期間等は、該当するものをそれぞれ1つ選択すること。

様式第9号（第8条関係）

業務
従事証明書
実務

年 月 日

殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局、店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で 業務
実務 に従事した期間等について

- 次の期間において、全ての月について1か月に合計80時間以上従事した。
 次の期間において、合計 時間従事した。

年 月 ～ 年 月（ 年 月間）

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
 3 登録販売者について証明する場合は様式中の「実務」の文字を二重線で消し、一般従事者について証明する場合は「業務」の文字を二重線で消すこと。
 4 一般従事者について証明する場合、販売従事登録年月日及び登録番号は空欄とすること。
 5 以下の業務又は実務に従事した期間を記載すること。
 ・主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
 ・一般用医薬品の販売時の情報提供業務
 ・一般用医薬品に関する相談対応業務
 ・一般用医薬品の販売制度の内容等の説明
 ・一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
 ・一般用医薬品の陳列や広告に関する業務
 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務に従事した期間」を「業務期間」と読み替える。

様式第10号(第8条関係)

業務経験証明書

年 月 日

福岡県知事 殿

卸売販売業者又は再生医療等製品の販売業者
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

下記の者の業務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	〒
業 務 の 種 別	
許 可 番 号	
営 業 所 の 名 称	
営 業 所 の 所 在 地	

- 業務期間 年 月 ～ 年 月(年 月間)
- 業務内容(上記営業所において業務期間内に行われた業務の該当する□にレを記入すること。)
 - 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に従事した。
 - 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事した。
 - 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に従事した。

注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。

附則
この規則は、公布の日から施行する。