

熊本県公報

号外 第29号
令和8年(2026年)
4月30日(木)
(毎週 火・金発行)

目 次

規 則

- 熊本県医薬品、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…………… (薬務衛生課) 1

規 則

熊本県医薬品、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4月30日

熊本県知事 木 村 敬

熊本県規則第25号

熊本県医薬品、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

熊本県医薬品、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（平成14年熊本県規則第11号）の一部を次のように改正する。

第2条第2項中「第15項及び第16項」を「第13項及び第14項」に改める。

第2条第3項各号列記以外部分の次に改める。

法、政令及び省令の規定により知事に提出する書類のうち次に掲げる書類は、2通とし、当該薬局、店舗又は営業所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に提出するものとする。ただし、第2号、第4号及び第6号に掲げる書類は、当該薬局又は営業所の所在地が熊本市の区域にある場合は知事に対して直接に提出するものとする。

第2条第4項各号列記以外部分の次に改める。

法及びこの規則の規定により知事に提出する書類のうち次に掲げる書類は、2通とし、各号に規定する許可又は申請、返納若しくは届出に係る薬局、店舗又は営業所の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に提出するものとする。ただし、第3号及び第5号に掲げる書類は、当該営業所の所在地が熊本市の区域にある場合は、知事に対して直接に提出するものとする。

第2条第5項を次のように改める。

5 法、政令、省令及びこの規則の規定により知事に提出する書類（第1項各号、第2項各号、第3項各号及び前項各号に掲げる書類を除く。）は、1通とし、薬局に関する書類並びに店舗販売業及び卸売販売業に係る医薬品の販売業、高度管理医療器具等及び管理医療機器の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業、当該高度管理医療器具等及び管理医療器具の販売業及び貸与業並びに当該再生医療等製品の販売業に係るものに限る。）の所在地を管轄する熊本県保健所長を経由して知事に提出するものとする。ただし、薬局に関する書類並びに卸売販売業に係る医薬品の販売業及び再生医療等製品の販売業に係る書類は、当該薬局又は営業所（当該卸売販売業に係る医薬品の販売業及び当該再生医療等製品の販売業に係るものに限る。）の所在地が熊本市の区域にある場合は、知事に対して直接に提出するものとする。

第2条第6項中「又は政令第58条に規定する検定機関」を削る。

附 則

この規則は、令和8年5月1日から施行する。