（次世代生物学的製剤研究センターの所掌事務）

第六百三条の六　次世代生物学的製剤研究センターは、感染症その他の特定疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤の生物学的検査及び検定（異常毒性否定試験、発熱試験、及び化学試験に係る部分に限る。）並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（血液製剤に限る。）及び次世代生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造及び試験法の開発並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（地方厚生局の管轄区域の特例）

第七百五条の二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣は、第七百七条第一項第二十二号、第二十三号及び第二十五号から第二十八号までに掲げる事務の円滑な遂行のため特に必要があるときは、関東信越厚生局及び近畿厚生局に対して、その管轄区域の定めにかかわらず当該事務を行わせることができる。

４　（略）

（健康福祉部の所掌事務）

第七百七条　健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～二十五　（略）

二十六　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関すること。

二十七　薬事監視員に関すること。

二十八～八十三　（略）

（医事課の所掌事務）

第七百十四条　北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～九　（略）

十　不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りの実施に関すること。

十一　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関すること。

十二～十八　（略）

２　（略）

（薬事監視指導課の所掌事務）

第七百十四条の二　薬事監視指導課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～三　（略）

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関すること。

五・六　（略）

（新設）

（地方厚生局の管轄区域の特例）

第七百五条の二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣は、第七百七条第一項第二十二号、第二十三号、第二十五号、第二十六号及び第二十八号に掲げる事務の円滑な遂行のため特に必要があるときは、関東信越厚生局及び近畿厚生局に対して、その管轄区域の定めにかかわらず当該事務を行わせることができる。

４　（略）

（健康福祉部の所掌事務）

第七百七条　健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～二十五　（略）

二十六　薬事監視員に関すること。

二十七　削除

二十八～八十三　（略）

（医事課の所掌事務）

第七百十四条　北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～九　（略）

十　削除

十一　不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りの実施に関すること。

十二～十八　（略）

２　（略）

（薬事監視指導課の所掌事務）

第七百十四条の二　薬事監視指導課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～三　（略）

（新設）

四・五　（略）