

秋田県医薬品、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関係手数料徴収条例の一部を改正する条例について

1 改正内容

(1) 次の申請に係る手数料の額を引き上げることとする。(別表関係)

(1件につき)

区分	改正前	改正後
薬局開設の許可の申請	29,000円	31,200円
薬局開設の許可の更新の申請	11,000円	13,200円
医薬品の販売業の許可の申請	29,000円	31,200円
医薬品の販売業の許可の更新の申請	11,000円	13,200円
配置従事者身分証明書の交付の申請	7,100円	7,300円
配置従事者身分証明書の書換え交付の申請	2,000円	2,200円
配置従事者身分証明書の再交付の申請	2,900円	3,100円
高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の申請	30,000円	31,200円
高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の更新の申請	12,000円	13,200円
再生医療等製品の販売業の許可の申請	29,000円	31,200円
再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請	11,000円	13,200円
薬局の開設許可証の書換え交付の申請	2,000円	2,200円
薬局の開設許可証の再交付の申請	2,900円	3,100円
医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付の申請	2,000円	2,200円
医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は	2,900円	3,100円

再生医療等製品の販売業の許可証の再交付の申請		
製造販売業の許可証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
製造販売業の許可証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円
製造業の許可証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
製造業の許可証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円
医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円
医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円
再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円
販売従事登録証の書換え交付の申請	2, 0 0 0 円	2, 2 0 0 円
販売従事登録証の再交付の申請	2, 9 0 0 円	3, 1 0 0 円

(2) 引用している医薬品、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）の条項等を改めることとする。

2 施行期日

この条例は、令和2年7月1日から施行することとする。ただし、1(2)は、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等の一部を改正する法律の施行の日から施行することとする。

秋田県医薬品、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関係手数料徴収条例の一部を改正する条例 新旧対照表

新		旧	
別表（第二条関係）		別表（第二条関係）	
区	分	手数料の額 （一件につき）	
一 法第四条第一項の規定による薬局開設の許可の申請		三万二千二百円	
二 法第四条第四項の規定による薬局開設の許可の更新の申請		一万三千二百円	
三 法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可の申請		三万二千二百円	
四 法第二十四条第二項の規定による医薬品の販売業の許可の更新の申請		一万三千二百円	
五 法第三十三条第一項の規定による配置従事者身分証明書の交付の申請		七千三百円	
六 法第三十三条第一項に規定する身分証明書の書換え交付の申請		二千二百円	
七 法第三十三条第一項に規定する身分証明書の再交付の申請		三千百円	
八・九 略		略	
十 法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の申請		三万二千二百円	
十一 法第三十九条第四項の規定による高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の更新の申請		一万三千二百円	
十二 法第四十条の五第一項の規定による		三万二千二百円	
別表（第二条関係）		別表（第二条関係）	
区	分	手数料の額 （一件につき）	
一 法第四条第一項の規定による薬局開設の許可の申請		二万九千円	
二 法第四条第四項の規定による薬局開設の許可の更新の申請		一万千円	
三 法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可の申請		二万九千円	
四 法第二十四条第二項の規定による医薬品の販売業の許可の更新の申請		一万千円	
五 法第三十三条第一項の規定による配置従事者身分証明書の交付の申請		七千百円	
六 法第三十三条第一項に規定する身分証明書の書換え交付の申請		二千円	
七 法第三十三条第一項に規定する身分証明書の再交付の申請		二千九百円	
八・九 略		略	
十 法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の申請		三万円	
十一 法第三十九条第四項の規定による高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可の更新の申請		一万二千円	
十二 法第四十条の五第一項の規定による		二万九千円	

再生医療等製品の販売業の許可の申請	
十三 法第四十条の五第四項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請	一万三千二百円
十四 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（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第一条の五第一項の規定による薬局の開設許可証の書換え交付の申請	二千二百円
十五 令第一条の六第一項の規定による薬局の開設許可証の再交付の申請	三千百円
十六 令第四十五条第一項の規定による医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付の申請	二千二百円
十七 令第四十六条第一項の規定による医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付の申請	三千百円
十八 略	略
二十四 令第八十条第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第七項（同条第十三項後段において準用する場合を含む。）の規定による調査（同条第一項又は第十三項前段の規定による承認を受けようとする者が受けるものに	略

再生医療等製品の販売業の許可の申請	
十三 法第四十条の五第四項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請	一万千円
十四 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（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第一条の五第一項の規定による薬局の開設許可証の書換え交付の申請	二千円
十五 令第一条の六第一項の規定による薬局の開設許可証の再交付の申請	二千九百円
十六 令第四十五条第一項の規定による医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付の申請	二千円
十七 令第四十六条第一項の規定による医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付の申請	二千九百円
十八 略	略
二十四 令第八十条第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第六項（同条第九項後段において準用する場合を含む。）の規定による調査（同条第一項又は第九項前段の規定による承認を受けようとする者が受けるものに	略

限る。）又は法第八十条第一項の規定による調査（製造をしようとする者が受けるものに限る。）の申請 イ・ロ 略	略
二十五 令第八十条第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第七項の規定による調査（同条第一項の規定による承認を受けた者が受けるものに限る。）又は法第八十条第一項の規定による調査（製造を開始した者が受けるものに限る。）の申請 イ・ロ 略	略
二十六 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第十三項前段の規定による承認事項の一部変更の承認の申請 イ・ホ 略	略
二十七 略	略
三十六 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている法第五条第一項の規定による製造販売業の許可証の書換え交付の申請	二千二百円
三十七 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第六条第一項の規定による製造販売業の許可証の再交付の申請	三千百円
三十八 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第十二条第一項の規定による製造業の許可証の書換え交付の申請	二千二百円

限る。）又は法第八十条第一項の規定による調査（製造をしようとする者が受けるものに限る。）の申請 イ・ロ 略	略
二十五 令第八十条第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第六項の規定による調査（同条第一項の規定による承認を受けた者が受けるものに限る。）又は法第八十条第一項の規定による調査（製造を開始した者が受けるものに限る。）の申請 イ・ロ 略	略
二十六 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている法第十四条第九項前段の規定による承認事項の一部変更の承認の申請 イ・ホ 略	略
二十七 略	略
三十六 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている法第五条第一項の規定による製造販売業の許可証の書換え交付の申請	二千円
三十七 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第六条第一項の規定による製造販売業の許可証の再交付の申請	二千九百円
三十八 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第十二条第一項の規定による製造業の許可証の書換え交付の申請	二千円

三十九 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第十三条第一項の規定による製造業の許可証の再交付の申請	三千百円
四十 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の二第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付の申請	二千二百円
四十一 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の三第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付の申請	三千百円
四十二 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の九第一項（令第五十五条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請	二千二百円
四十三 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の十第一項（令第五十五条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請	三千百円
四十四 令第八十条第四項の規定により知事が行うこととされている令第四十三条	二千二百円

三十九 令第八十条第一項又は第二項の規定により知事が行うこととされている令第十三条第一項の規定による製造業の許可証の再交付の申請	二千九百円
四十 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の二第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付の申請	二千円
四十一 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の三第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付の申請	二千九百円
四十二 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の九第一項（令第五十五条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請	二千円
四十三 令第八十条第三項の規定により知事が行うこととされている令第三十七条の十第一項（令第五十五条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請	二千九百円
四十四 令第八十条第四項の規定により知事が行うこととされている令第四十三条	二千円

