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	2,000円	2,200円
申請		
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	30,000円	31,200円
療機器の販売業又は貸与業の許可の申		
請		
高度管理医療機器又は特定保守管理医	12,000円	13,200円
療機器の販売業又は貸与業の許可の更		
新の申請		
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	11,000円	13,200円
の申請		
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	2,000円	2,200円
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		
医薬品の販売業の許可証、高度管理医	2, 900円	3, 100円
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		
製造販売業の許可証の書換え交付の申	2,000円	2,200円
請		
製造販売業の許可証の再交付の申請	2,900円	3,100円
製造業の許可証の書換え交付の申請	2,000円	2,200円
製造業の許可証の再交付の申請	2,900円	3,100円
医療機器又は体外診断用医薬品の製造	2,000円	2,200円
販売業の許可証の書換え交付の申請		
医療機器又は体外診断用医薬品の製造	2,900円	3, 100円
販売業の許可証の再交付の申請		
医療機器若しくは体外診断用医薬品の	2,000円	2,200円
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		
医療機器若しくは体外診断用医薬品の	2, 900円	3, 100円
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		
再生医療等製品の製造販売業の許可証	2,000円	2,200円
の書換え交付の申請		
再生医療等製品の製造販売業の許可証	2,900円	3, 100円
の再交付の申請		
販売従事登録証の書換え交付の申請	2,000円	2,200円
販売従事登録証の再交付の申請	2, 900円	3, 100円

<sup>(2)</sup> 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

十二 法第四十条の五第一項の規定による 三万千二百円	請 器の販売業又は貸与業の許可の更新の申 度管理医療機器又は特定保守管理医療機 十一 法第三十九条第四項の規定による高	の販売業又は貸与業の許可の申請管理医療機器又は特定保守管理医療機器	八・九略	明書の再交付の申請 七 法第三十三条第一項に規定する身分証   1	明書の書換え交付の申請  六 法第三十三条第一項に規定する身分証	従事者身分証明書の交付の申請	品の販売業の許可の更新の申請 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申請 三 法第二十四条第一項の規定による医薬 二	可第の四	の許可の申請 一 法第四条第一項の規定による薬局開設 一	区	別表(第二条関係)	新
三万千二百円	一万三千二百円	三万千二百円	略	三千百円	二千二百円	七千三百円	一万三千二百円	三万千二百円	一万三千二百円	三万千二百円	(一件につき)		
十二 法第四十条の五第一項の規定による 二万九千円	請 器の販売業又は貸与業の許可の更新の申 度管理医療機器又は特定保守管理医療機 十一 法第三十九条第四項の規定による高	の販売業又は貸与業の許可の申請管理医療機器又は特定保守管理医療機器 十 法第三十九条第一項の規定による高度	八•九 略	明書の再交付の申請七 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 六 法第三十三条第一項に規定する身分証	従事者身分証明書の交付の申請 五 法第三十三条第一項の規定による配置	品の販売業の許可の更新の申請 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申請 三 法第二十四条第一項の規定による医薬	可第の四	の許可の申請 一 法第四条第一項の規定による薬局開設	区	別表(第二条関係)	旦
		三万円	略	二千九百円	二千円	七千百円	一万千円	二万九千円	一万千円	二万	(一件につき)		

中語 中生医療等製品の販売業の許可の更新の申請 中国 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及び安全性の確保等に関する法律施行令」という。)第一条の五第一項の規定による薬品の販売業の許可証の再交付の申請 お薬品の販売業の許可証の書換え交付の申請 お薬品の販売業の許可証の書換え交付の申請 お薬品の販売業の許可証の書換え交付の申請 お薬品の販売業の許可証の書換え交付の申請 お薬品の販売業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お引の販売業の許可証の書換え交付の申請 お引の販売業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書しくは貸与業の許可証の書換え交付の申請 お書による医薬の許可証の再交付の申請 お書による医薬の許可証の再交付の申請 な場合を含む。)の規定による 本語の表第一項の規定による 本語の表第一項の表第一項の規定による 本語の表第一項の表第一項の規定による 本語の表第一項の表第一項の表第一項の表第一項の表第一項の表第一項の表第一項の表第一項	承認を受けようとする者が受けるものにと第一項又は第十三項前段の規定による場合を含む。)の規定による調査(同条第十三項後段において準用する場合を含む。)の規定により調査(同条第十三項後段において準用する場合を含む。)の規定により知 略	十八~二十三 略   略	品の販売業の許可証の再交付	業若しくは貸与業の許可証又は再生医療  器若しくは特定保守管理医療機器の販売	薬品の販売業の許可証、高度管理医療機	七 令第四十六条第一項の規定による医 三千百円	申請	等製品の販売業の許可証の書換え交付の	業若しくは貸与業の許可証又は再生医療	器若しくは特定保守管理医療機器の販売	薬品の販売業の許可証、高度管理医療機	六 令第四十五条第一項の規定による医 二千二百円	局の開設許可証の再交付の申請	十五 令第一条の六第一項の規定による薬 三千百円	<b>港</b> 門	よる薬局の開設許可証の書換え交付の申	」という。) 第一条の五第一項の規定に	(昭和三十六年政令第十一号。以下「令	及び安全性の確保等に関する法律施行令	十四 医薬品、医療機器等の品質、有効性 二千二百円	申請	再生医療等製品の販売業の許可の更新の	十三 法第四十条の五第四項の規定による 一万三千二百円	再生医療等製品の販売業の許可の申請
	承認を受けようとする者が受けるものに 本部を受けようとされている法第十四条第 本項 (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(同条第九項後段 において準用する場合を含む。)の規定により知 で (の	<u>〜</u> 二十三	品の販売業の許可証の再交付の申	しくは貸与業の許可証又は再しくは特定保守管理医療機器	の販売業の許可証、高度管理	令第四十六条第一項の規定による	申請	の販売業	業若しくは貸与業の許可証又は再生医療	しくは特定保守管理医療機器	の販売業の許可証、	令第四十五条第一	の開設許可証の再交付の	令第一条の六第一項の規定によ	請	許	) 第	政令第十一号。以下	の確保等に関する法律施	四 医薬品、医療機器等の品質、	申請	$\mathcal{O}$	法第四十条の五第四項の	再生医療等製品の販売業の許可の申請

二 千 円	事が行うこととされている令第四十三条   四十四 令第八十条第四項の規定により知	二千二百円	事が行うこととされている令第四十三条   四十四 令第八十条第四項の規定により知
	登録証又は医療機器の修理業の許可証の		登録証又は医療機器の修理業の許可証の
	器若しくは体外診断用医薬品の製造業の		器若しくは体外診断用医薬品の製造業の
	する場合を含む。)の規定による医療機		する場合を含む。)の規定による医療機
	の十第一項(令第五十五条において準用		の十第一項(令第五十五条において準用
	事が行うこととされている令第三十七条		事が行うこととされている令第三十七条
二千九百円	四十三 令第八十条第三項の規定により知	三千百円	四十三 令第八十条第三項の規定により知
	書換え交付の申請		書換え交付の申請
	登録証又は医療機器の修理業の許可証の		登録証又は医療機器の修理業の許可証の
	器若しくは体外診断用医薬品の製造業の		器若しくは体外診断用医薬品の製造業の
	する場合を含む。)の規定による医療機		する場合を含む。)の規定による医療機
	の九第一項(令第五十五条において準用		の九第一項(令第五十五条において準用
	事が行うこととされている令第三十七条		事が行うこととされている令第三十七条
二千円	四十二 令第八十条第三項の規定により知	二千二百円	四十二 令第八十条第三項の規定により知
	再交付の申請		再交付の申請
	外診断用医薬品の製造販売業の許可証の		外診断用医薬品の製造販売業の許可証の
	の三第一項の規定による医療機器又は体		の三第一項の規定による医療機器又は体
	事が行うこととされている令第三十七条		事が行うこととされている令第三十七条
二千九百円	四十一 令第八十条第三項の規定により知	三千百円	四十一 令第八十条第三項の規定により知
	換え交付の申請		換え交付の申請
	診断用医薬品の製造販売業の許可証の書		診断用医薬品の製造販売業の許可証の書
	二第一項の規定による医療機器又は体外		二第一項の規定による医療機器又は体外
	が行うこととされている令第三十七条の		が行うこととされている令第三十七条の
二千円	四十 令第八十条第三項の規定により知事	二千二百円	四十 令第八十条第三項の規定により知事
	可証の再交付の申請		可証の再交付の申請
	第十三条第一項の規定による製造業の許		第十三条第一項の規定による製造業の許
	定により知事が行うこととされている令		定により知事が行うこととされている令
二千九百円	三十九 令第八十条第一項又は第二項の規	三千百円	三十九 令第八十条第一項又は第二項の規

の再交付の申請	十三第一項の規定による販売従事登録証	は動物用医薬品等取締規則第百十五条の	四十七  省令第百五十九条の十二第一項又  三	書換え交付の申請	二第一項の規定による販売従事登録証の	農林水産省令第百七号)第百十五条の十	は動物用医薬品等取締規則(平成十六年)	四十六 省令第百五十九条の十一第一項又 二	の製造販売業の許可証の再交付の申請	の五第一項の規定による再生医療等製品	事が行うこととされている令第四十三条	四十五 令第八十条第四項の規定により知 三	請	の製造販売業の許可証の書換え交付の申の関第一項の規定はよる再件医療等集品
			千百円					千二百円				千百円		
の再交付の申請	十三第一項の規定による販売従事登録証	は動物用医薬品等取締規則第百十五条の	四十七 省令第百五十九条の十二第一項又	書換え交付の申請	二第一項の規定による販売従事登録証の	農林水産省令第百七号)第百十五条の十	は動物用医薬品等取締規則(平成十六年	四十六 省令第百五十九条の十一第一項又   二	の製造販売業の許可証の再交付の申請	の五第一項の規定による再生医療等製品	事が行うこととされている令第四十三条	四十五 令第八十条第四項の規定により知	請	の製造販売業の許可証の書換え交付の申の関第一項の財気による再生医療等襲占
			一千九百円					一千円				一千九百円		