

新潟県条例第22号

新潟県薬事法施行条例及び新潟県手数料条例の一部を改正する条例
(新潟県薬事法施行条例の一部改正)

第1条 新潟県薬事法施行条例（平成12年新潟県条例第24号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中号の表示に下線が引かれた号（以下この条において「移動号」という。）に対応する同表の改正後の欄中号の表示に下線が引かれた号（以下この条において「移動後号」という。）が存在する場合には当該移動号を当該移動後号とし、移動号に対応する移動後号が存在しない場合には当該移動号（以下この条において「削除号」という。）を削る。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（号の表示及び削除号を除く。以下この条において「改正部分」という。）に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分（号の表示を除く。以下この条において「改正後部分」という。）が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正部分に対応する改正後部分が存在しない場合には当該改正部分を削り、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

改 正 後	改 正 前
<p>（事務処理の特例）</p> <p>第3条 地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の17の2第1項の規定に基づき、法及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係るものを除く。）は、新潟市が処理することとする。</p> <p>(1)～(4) （略）</p> <p>(5) 法第24条第2項の規定による許可の更新（法第25条第3号の許可に係るもの及び薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第8条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者に係るものに限る。第7号において同じ。）</p> <p>(6)～(10) （略）</p> <p>(11) 法第40条第1項及び第2項において準用する法第10条第1項の規定による休廃止等の届出の受理</p> <p>(12)・(13) （略）</p> <p>(14) 法第70条第1項の規定による命令（医薬品の販売業者（法第31条に規定する配置販売業者を除く。）及び法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものに限る。）</p> <p>(15)～(21) （略）</p> <p>(22) 政令第44条の規定による許可証の交付（法第25条第2号の許可に係るものを除く。次号から第27号までにおいて同じ。）</p> <p>(23)～(27) （略）</p> <p>(28) 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年政令第2号。以下「改正政令」とい</p>	<p>（事務処理の特例）</p> <p>第3条 地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の17の2第1項の規定に基づき、法及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係るものを除く。）は、新潟市が処理することとする。</p> <p>(1)～(4) （略）</p> <p>(5) 法第24条第2項の規定による許可の更新（法第25条第3号の許可に係るもの並びに薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第5条の規定により引き続きその業務を行う既存薬種商及び改正法附則第8条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者に係るものに限る。第7号において同じ。）</p> <p>(6)～(10) （略）</p> <p>(11) 法第40条第1項及び第2項において準用する法第10条の規定による休廃止等の届出の受理</p> <p>(12)・(13) （略）</p> <p>(14) 法第70条第1項の規定による命令（政令第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売業者及び製造業者、医薬品の販売業者（法第31条に規定する配置販売業者を除く。）並びに法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものに限る。）</p> <p>(15)～(21) （略）</p> <p>(22) 政令第44条第1項の規定による許可証の交付（法第25条第2号の許可に係るものを除く。次号から第27号までにおいて同じ。）</p> <p>(23)～(27) （略）</p> <p>(28) 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年政令第2号。以下「改正政令」とい</p>

う。)附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる改正政令第1条の規定による改正前の政令(以下「旧令」という。)第45条第1項の規定による許可証の書換え交付

(29) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第1項の規定による許可証の再交付

(30) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第3項の規定による許可証の返納の受理

(31) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第47条の規定による許可証の返納の受理

(32) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第48条の規定による許可台帳の備付け

(33) (略)

(34) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第8号)附則第9条第1項、第2項、第4項及び第5項の規定による届出等の受理

(35) (略)

(36) (略)

別表(第2条関係)

手数料を納めなければならない者	手数料の額
(略)	
2 法第4条第4項に規定する薬局開設の許可の更新を受けようとする者	(略)

う。)附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる改正政令第1条の規定による改正前の政令(以下「旧令」という。)第45条第1項及び改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第45条第1項の規定による許可証の書換え交付

(29) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第1項及び改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第1項の規定による許可証の再交付

(30) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第3項及び改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第3項の規定による許可証の返納の受理

(31) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第47条及び改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第47条の規定による許可証の返納の受理

(32) 改正政令附則第3条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第48条及び改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第48条の規定による許可台帳の備付け

(33) 改正政令附則第4条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第44条第1項の規定による許可証の交付

(34) 改正政令附則第5条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第51条の規定による認定

(35) (略)

(36) 改正省令附則第4条第1項の規定による届出の受理

(37) 改正省令附則第4条第2項の規定による届出の受理

(38) 改正省令附則第4条第3項の規定による変更の届出の受理

(39) (略)

(40) (略)

別表(第2条関係)

手数料を納めなければならない者	手数料の額
(略)	
2 法第4条第2項に規定する薬局開設の許可の更新を受けようとする者	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
4 医薬品、医薬部外品、化粧品 又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）（以下「医薬品等」という。）に係る法第12条第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者 (1)・(2) (略) (3) <u>政令第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品</u> （以下「 <u>薬局製造販売医薬品</u> 」という。）の製造販売に係る許可 (4)～(9) (略)	(略)	4 医薬品、医薬部外品、化粧品 又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）（以下「医薬品等」という。）に係る法第12条第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者 (1)・(2) (略) (3) 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る許可 (4)～(9) (略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
19の2 法第36条の8第1項に規定する試験を受けようとする者	(略)	19の2 法第36条の4第1項に規定する試験を受けようとする者	(略)
19の3 法第36条の8第2項に規定する登録を受けようとする者	(略)	19の3 法第36条の4第2項に規定する登録を受けようとする者	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
36 改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第45条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)	36 改正政令附則第2条、第4条 又は第6条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第45条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
37 改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)	37 改正政令附則第2条、第4条 又は第6条の規定によりなおその効力を有することとされる旧令第46条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(新潟県手数料条例の一部改正)

第2条 新潟県手数料条例（平成12年新潟県条例第5号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改正後					改正前				
別表（第3条関係） (1)～(4) (略) (5) 農林水産部関係					別表（第3条関係） (1)～(4) (略) (5) 農林水産部関係				
	対象となる事務	名称	区分	金額		対象となる事務	名称	区分	金額
(略)					(略)				
31	<u>薬事法第36条の8第2項</u> の規定	(略)		(略)	31	<u>薬事法第36条の4第2項</u> の規定	(略)		(略)
2	に基づく動物用医薬品の販売従事登録の申請に				2	に基づく動物用医薬品の販売従事登録の申請に			

対する審査					対する審査				
(略)					(略)				
33 の 2	薬事法の一部を 改正する法律の 施行に伴う関係 政令の整備等及 び経過措置に関 する政令（平成 21年政令第2 号） <u>附則第3条</u> 又は第6条の規 定によりなおそ の効力を有する こととされる同 令第1条の規定 による改正前の 薬事法施行令 （以下「旧薬事 令」という。）第 45条第1項の規 定に基づく動物 用医薬品の販売 業の許可証又は 動物用医薬品の 販売若しくは授 与の相手方の変 更の許可証の書 換え交付	(略)		(略)	33 の 2	薬事法の一部を 改正する法律の 施行に伴う関係 政令の整備等及 び経過措置に関 する政令（平成 21年政令第2 号） <u>附則第2条</u> <u>から第4条まで</u> 又は第6条の規 定によりなおそ の効力を有する こととされる同 令第1条の規定 による改正前の 薬事法施行令 （以下「旧薬事 令」という。）第 45条第1項の規 定に基づく動物 用医薬品の販売 業の許可証又は 動物用医薬品の 販売若しくは授 与の相手方の変 更の許可証の書 換え交付	(略)		(略)
(略)					(略)				
(6)～(9) (略)					(6)～(9) (略)				

附 則

この条例は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）の施行の日又はこの条例の公布の日のいずれか遅い日から施行する。