新潟県条例第16号

新潟県医薬品、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条例の一部を改正する条例

新潟県医薬品、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及び別表の項の表示に下線が引かれた号及び別表の項（以下「移動号等」という。）に対応する次の表の改正後の欄中号及び別表の項の表示に下線が引かれた号及び別表の項（以下「移動後号等」という。）が存在する場合には当該移動号等を当該移動後号等とし、移動号等に対応する移動後号等が存在しない場合には当該移動号等（以下「削除号等」という。）を削り、移動後号等に対応する移動号等が存在しない場合には当該移動後号等（以下「追加号等」という。）を加える。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（号及び別表の項の表示並びに削除号等を除く。以下「改正部分」という。）に対応する次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分（号及び別表の項の表示並びに追加号等を除く。以下「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る。

次の表の改正前の欄の表中太線で囲まれた部分を削る。

改　　正　　後	改　　正　　前
（事務処理の特例） **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、医療機器又は再生医療等製品に係るものを除く。）は、新潟市が処理することとする。 (1)～(7)　（略） (8)　削除 (9)　（略） (10)及び(11)　削除 (12)　法第69条第２項の規定による報告の徴収及び立入検査（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。）に係るものに限る。第14号、第15号及び第17号から第20号までにおいて同じ。） (13)～(20)　（略） (21)　法第76条の規定による通知等（第５号に掲げる事務に係るものに限る。） (22)～(27)　（略） (28)から(33)まで　削除	（事務処理の特例） **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、医療機器又は再生医療等製品に係るものを除く。）は、新潟市が処理することとする。 (1)～(7)　（略） (8)　法第39条第１項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可 (9)　法第39条第４項の規定による許可の更新 (9)の２　（略） (10)　法第39条の３第１項の規定による管理医療機器の販売業又は貸与業の届出の受理 (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 (12)　法第69条第２項の規定による報告の徴収及び立入検査（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貸与業者に係るものに限る。第14号、第15号及び第17号から第20号までにおいて同じ。） (13)～(20)　（略） (21)　法第76条の規定による通知等（第５号及び第９号に掲げる事務に係るものに限る。） (22)～(27)　（略） (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)　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。）附則第16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省令第１条の規定による改正前の省令第144条第１項の規定による変更の届出の受理
(34)～(36)　（略）	(34)～(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）	
36　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」という。）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）
（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）	
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）
（略）	
38　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45条第１項に規定する医薬品の販売又は授与の相手方の変更の許可証の書換え交付を受けようとする者	１件につき 2,200円
39　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項に規定する医薬品の販売又は授与の相手方の変更の許可証の再交付	１件につき 3,100円

		を受けようとする者	
38	（略）	（略）	
39	（略）	（略）	
40	（略）	（略）	
41	（略）	（略）	

附　則

この条例は、平成27年４月１日から施行する。ただし、第３条第28号から第33号まで及び別表の改正は、同年５月31日から施行する。