

新潟県条例第23号

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に伴う関係条例の整備に関する条例

(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の一部改正)

第1条 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（以下この条において「移動後号等」という。）に対応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（以下この条において「移動号等」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（以下この条において「追加号等」という。）を加える。

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。以下この条において「改正後部分」という。）に対応する次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（別表の項の表示を除く。以下この条において「改正部分」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。

次の表の改正後の欄の表中太線で囲まれた部分を加える。

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、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。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>法第35条第4項ただし書</u>の規定による実務従事者の許可</p> <p>(7)～(10) (略)</p> <p>(11) <u>法第40条の5第6項</u>の規定による許可の更新</p> <p>(11)の2・(11)の3 (略)</p> <p>(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。）及び再生医療等製品の販売業者に係るものに限る。第14号から第15号の2まで及び第17号から第20号までにおいて同じ。）</p> <p>(13) 法第69条第3項の規定による報告の徴収及び立入検査（<u>同項に規定する地域連携薬局等に係るものを除く。第35号において同じ。</u>）</p> <p>(14)・(15) (略)</p> <p><u>(15)の2 法第72条の2の2の規定による命令</u></p> <p>(16)～(34) (略)</p> <p>(35) 法及び法の施行のための規則に基づく事務（前各号に掲げる事務並びに法第43条第1項及び第2項の規定による検定に係る事務を除く。）に係る書類であって知事に提出するものの受理及び県への送付（<u>情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成14年法律第151号）第6条第1項の規定により同項に規定する電子</u></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、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。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>法第35条第3項ただし書</u>の規定による実務従事者の許可</p> <p>(7)～(10) (略)</p> <p>(11) <u>法第40条の5第4項</u>の規定による許可の更新</p> <p>(11)の2・(11)の3 (略)</p> <p>(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。）及び再生医療等製品の販売業者に係るものに限る。第14号、<u>第15号</u>及び第17号から第20号までにおいて同じ。）</p> <p>(13) 法第69条第3項の規定による報告の徴収及び立入検査</p> <p>(14)・(15) (略)</p> <p>(16)～(34) (略)</p> <p>(35) 法及び法の施行のための規則に基づく事務（前各号に掲げる事務並びに法第43条第1項及び第2項の規定による検定に係る事務を除く。）に係る書類であって知事に提出するものの受理及び県への送付</p>

情報処理組織を使用して同法第3条第8号に規定する申請等を行う場合を除く。)

(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 (略)	(略)
2の2 法第6条の2第1項に規定する地域連携薬局の認定を受けようとする者	1件につき 12,000円
2の3 法第6条の2第4項に規定する地域連携薬局の認定の更新を受けようとする者	1件につき 12,000円
2の4 法第6条の3第1項に規定する専門医療機関連携薬局の認定を受けようとする者	1件につき 12,000円
2の5 法第6条の3第5項に規定する専門医療機関連携薬局の認定の更新を受けようとする者	1件につき 12,000円
3 法第7条第4項ただし書に規定する薬局の管理者の薬局外における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
4 医薬品(体外診断用医薬品を除く。次項から12の2の項までにおいて同じ。)、医薬部外品又は化粧品(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。以下同じ。)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	(略)
5 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第12条第4項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者 (1)～(6) (略)	(略)
6 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第1項に規定する製造業の許可を受けようとする者 (1) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第3号に掲げるものに係る許可 (2) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第4号に掲げるものに係る許可	(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 (略)	(略)
3 法第7条第3項ただし書に規定する薬局の管理者の薬局外における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
4 医薬品(体外診断用医薬品を除く。次項から12の項までにおいて同じ。)、医薬部外品又は化粧品(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。以下同じ。)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	(略)
5 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第12条第2項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者 (1)～(6) (略)	(略)
6 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第1項に規定する製造業の許可を受けようとする者 (1) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第3号に掲げるものに係る許可 (2) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第4号に掲げるものに係る許可	(略)

<p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第5号に掲げるものに係る許可</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第1号に掲げるものに係る許可</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第2号に掲げるものに係る許可</p> <p>(9) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第3号に掲げるものに係る許可</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第25条第3項第1号に掲げるものに係る許可</p> <p>(11) 化粧品の製造業のうち省令第25条第3項第2号に掲げるものに係る許可</p>		<p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第5号に掲げるものに係る許可</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第1号に掲げるものに係る許可</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可</p> <p>(9) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可</p> <p>(11) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可</p>	
<p>7 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第4項に規定する製造業の許可の更新を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第3号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(2) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第4号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第5号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第1号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第2号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(9) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第3号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第25条第3項第1号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(11) 化粧品の製造業のうち</p>	<p>(略)</p>	<p>7 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第3項に規定する製造業の許可の更新を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第3号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(2) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第4号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第5号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第1号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(9) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可の更新</p> <p>(11) 化粧品の製造業のうち</p>	<p>(略)</p>

<p>省令第25条第3項第2号に掲げるものに係る許可の更新</p>		<p>省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の更新</p>	
<p>8 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第8項に規定する製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(2) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第4号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第25条第1項第5号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(6) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第25条第2項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(9) 化粧品の製造業のうち省令第25条第3項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第25条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	<p>(略)</p>	<p>8 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第6項に規定する製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(2) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第4号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(3) 医薬品の製造業のうち省令第26条第1項第5号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(6) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(9) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p> <p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	<p>(略)</p>
<p>8の2 医薬品、医薬部外品又</p>			

<p>は化粧品に係る法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の保管のみを行う製造所に係る登録</p> <p>(2) 医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録</p>	<p>1件につき 39,200円</p> <p>1件につき 28,400円</p>		
<p>8の3 医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条の2の2第4項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録の更新を受けようとする者</p> <p>(1) 医薬品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新</p> <p>(2) 医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新</p>	<p>1件につき 23,100円</p> <p>1件につき 20,400円</p>	(略)	
<p>(略)</p> <p>10 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第1項の承認を受けようとする者に係る同条第7項に規定する調査、<u>法第14条の7の2第3項の確認を受けようとする者に係る同条第4項に規定する調査</u>又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造をしようとする者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</p> <p>(1)～(10) (略)</p>	<p>(略)</p>	<p>10 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第1項の承認を受けようとする者に係る同条第7項に規定する調査又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造をしようとする者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</p> <p>(1)～(10) (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(略)</p> <p>12 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第15項に規定する承認事項の変更の承認を受けようとする者</p> <p>(1)～(5) (略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>12 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第13項に規定する承認事項の変更の承認を受けようとする者</p> <p>(1)～(5) (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>12の2 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条の2第1項に規定する基準の適合性の確認を求める者</p> <p>(1) 無菌医薬品の製造に係る調査(2)に掲げるものを除く。</p>	<p>次に掲げる額を合算した額を142,400円に加算した額</p> <p>ア 2,000円に調査</p>		

	に係る品 目数を乗 じて得た 額		
	イ 14,900 円に調査 に係る製 造販売業 者の数を 乗じて得 た額		
(2) 医薬品の製造に係る調査 (包装、表示又は保管のみ を行う製造に係る調査のみ を受ける場合に限る。)	次に掲げる 額を合算した 額を56,300円 に加算した額		
	ア 420円 に調査に 係る品目 数を乗じ て得た額		
	イ 3,800 円に調査 に係る製 造販売業 者の数を 乗じて得 た額		
(3) 医薬品の製造に係る調査 (1)及び(2)に規定する場 合を除く。)	次に掲げる 額を合算した 額を102,100 円に加算した 額		
	ア 1,000 円に調査 に係る品 目数を乗 じて得た 額		
	イ 7,500 円に調査 に係る製 造販売業 者の数を 乗じて得 た額		
(4) 無菌医薬部外品の製造に 係る調査 (5)に掲げるも のを除く。)	次に掲げる 額を合算した 額を142,400 円に加算した 額		
	ア 2,000		

<p>(5) 医薬部外品の製造に係る調査（包装、表示又は保管のみを行う製造に係る調査のみを受ける場合に限る。）</p> <p>(6) 医薬部外品の製造に係る調査（(4)及び(5)に規定する場合を除く。）</p>	<p>円に調査に係る品目数を乗じて得た額</p> <p>イ 14,900円に調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を56,300円に加算した額</p> <p>ア 420円に調査に係る品目数を乗じて得た額</p> <p>イ 3,800円に調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を102,100円に加算した額</p> <p>ア 1,000円に調査に係る品目数を乗じて得た額</p> <p>イ 7,500円に調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額</p>		
<p><u>12の3</u> (略)</p>	<p>(略)</p>	<p><u>12の2</u> (略)</p>	<p>(略)</p>
<p><u>12の4</u> 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第23条の2第4項に規定する製造販売業</p>	<p>(略)</p>	<p><u>12の3</u> 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第23条の2第2項に規定する製造販売業</p>	<p>(略)</p>

の許可の更新を受けようとする者 (1)～(4) (略)	
<u>12の5</u> (略)	(略)
<u>12の6</u> (略)	(略)
<u>12の7</u> (略)	(略)
<u>12の8</u> 再生医療等製品に係る 法第23条の20第4項に規定する 製造販売業の許可の更新を受けようとする者	(略)
(略)	
15 法第28条第4項ただし書に 規定する店舗管理者の店舗外 における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
19 法第35条第4項ただし書に 規定する医薬品営業所管理者 の営業所外における実務従事 の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
21 法第39条第6項に規定する 高度管理医療機器等の販売業 又は貸与業の許可の更新を受けようとする者	(略)
(略)	
24 法第40条の2第4項に規定 する医療機器の修理業の許可 の更新を受けようとする者	(略)
25 法第40条の2第7項に規定 する医療機器の修理区分の変 更又は追加の許可を受けよう とする者	(略)
(略)	
25の3 法第40条の5第6項に 規定する再生医療等製品の販 売業の許可の更新を受けよう とする者	(略)
(略)	
25の5 政令第2条の3第1項 に規定する薬局開設の許可証 の書換え交付を受けようとする 者	(略)
25の6 政令第2条の4第1項 に規定する薬局開設の許可証 の再交付を受けようとする者	(略)
25の7 政令第2条の8第1項 に規定する地域連携薬局等の 認定証の書換え交付を受けよ	1件につき 2,200円

の許可の更新を受けようとする者 (1)～(4) (略)	
<u>12の4</u> (略)	(略)
<u>12の5</u> (略)	(略)
<u>12の6</u> (略)	(略)
<u>12の7</u> 再生医療等製品に係る 法第23条の20第2項に規定する 製造販売業の許可の更新を受けようとする者	(略)
(略)	
15 法第28条第3項ただし書に 規定する店舗管理者の店舗外 における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
19 法第35条第3項ただし書に 規定する医薬品営業所管理者 の営業所外における実務従事 の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
21 法第39条第4項に規定する 高度管理医療機器等の販売業 又は貸与業の許可の更新を受けようとする者	(略)
(略)	
24 法第40条の2第3項に規定 する医療機器の修理業の許可 の更新を受けようとする者	(略)
25 法第40条の2第5項に規定 する医療機器の修理区分の変 更又は追加の許可を受けよう とする者	(略)
(略)	
25の3 法第40条の5第4項に 規定する再生医療等製品の販 売業の許可の更新を受けよう とする者	(略)
(略)	
25の5 政令第1条の5第1項 に規定する薬局開設の許可証 の書換え交付を受けようとする 者	(略)
25の6 政令第1条の6第1項 に規定する薬局開設の許可証 の再交付を受けようとする者	(略)

うとする者			
25の8 政令第2条の9第1項に規定する地域連携薬局等の認定証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円		
(略)			
29 (略)	(略)	29 (略)	(略)
29の2 政令第16条の4第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円		
29の3 政令第16条の5第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円		
29の4 政令第26条の4第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の基準確認証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円		
29の5 政令第26条の5第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の基準確認証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円		
29の6 (略)	(略)	29の2 (略)	(略)
29の7 (略)	(略)	29の3 (略)	(略)
29の8 (略)	(略)	29の4 (略)	(略)
29の9 (略)	(略)	29の5 (略)	(略)
29の10 (略)	(略)	29の6 (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）					別表（第3条関係）				
(1)～(4)の2 (略)					(1)～(4)の2 (略)				
(5) 農林水産部関係					(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	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第39条第6項の規定に基づく動物用高度	(略)		(略)	31	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第39条第4項の規定に基づく動物用高度	(略)		(略)

	管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査					管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査			
(略)					(略)				
31 6	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第40条の5第6項の規定に基づく動物用再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	(略)		(略)	31 6	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第40条の5第4項の規定に基づく動物用再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	(略)		(略)
(略)					(略)				
(6)～(9) (略)					(6)～(9) (略)				

附 則

この条例は、令和3年8月1日から施行する。