

新潟県条例第10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）の一部を次の表のように改正する。

（下線部分は改正部分）

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)～(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並びに別表に掲げる手数料であって知事に納めるものの徴収に係る事務（当該手数料を納付しようとする者が地方自治法第231条の2の2の規定による指定納付受託者に対する納付の委託をする場合に限る。）（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。）</p> <p>(36) (略)</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)～(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並びに別表に掲げる手数料であって知事に納めるものの徴収に係る事務（当該手数料を納付しようとする者が地方自治法第231条の2の2の規定による指定納付受託者に対する納付の委託をする場合に限る。）（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。）</p> <p>(36) (略)</p>	
別表（第2条関係）		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	手数料を納めなければならない者	手数料の額
(略)		(略)	
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6項に規定する調査、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	(略)	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、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	(略)
(1)～(10) (略)		(1)～(10) (略)	
11 医薬品又は医薬部外品に係	(略)	11 医薬品又は医薬部外品に係	(略)

<p>る法第14条第1項の承認を受けた者に係る同条第6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ている者に係る同項に規定する調査を受けようとする者 (1)～(6) (略)</p>		<p>る法第14条第1項の承認を受けた者に係る同条第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ている者に係る同項に規定する調査を受けようとする者 (1)～(6) (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 (1)～(5) (略)</p>	(略)	<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 (1)～(5) (略)</p>	(略)
(略)		(略)	

附 則

この条例は、令和8年5月1日から施行する。