

墨田区手数料条例の一部を改正する条例（案）新旧対照表

改 正 案					現 行				
別表					別表				
1 〔略〕					1 〔略〕				
2 保健衛生・環境関係					2 保健衛生・環境関係				
番号	事 務	名 称	額	徴収時期	番号	事 務	名 称	額	徴収時期
1 ～ 58	〔略〕				1 ～ 58	〔略〕			
59	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）第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕	59	薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕
60	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4条第4項の規定に基づく薬局開設の許可の更新の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕	60	薬事法第4条第4項の規定に基づく薬局開設の許可の更新の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕
61	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24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業（同法第25条第1号の店舗販売業に限る。）の許可の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕	61	薬事法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業（同法第25条第1号の店舗販売業に限る。）の許可の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕
62	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24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業（同法第25条第1号の店舗販売業に限る。）の許可の更新の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕	62	薬事法第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業（同法第25条第1号の店舗販売業に限る。）の許可の更新の申請に対する審査	〔略〕	〔略〕	〔略〕
63	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（昭和36年政令第11号）第1条の5第1項及び第2項並びに第45条第1項及び第2項の規定に基	〔略〕	〔略〕	〔略〕	63	薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第45条第1項及び第2項の規定に基づく薬局開設又は医薬品の販売業（薬事法第25条第1号の店舗販売業に限る。）の許可証の書換	〔略〕	〔略〕	〔略〕

	づく薬局開設又は医薬品の販売業（ <u>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25条第1号の店舗販売業に限る。</u> ）の許可証の書換え交付					え交付				
64	<u>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第1条の6第1項及び第2項並びに第46条第1項及び第2項の規定に基づく薬局開設又は医薬品の販売業（<u>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25条第1号の店舗販売業に限る。</u>）の許可証の再交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕		64	<u>薬事法施行令第46条第1項及び第2項の規定に基づく薬局開設又は医薬品の販売業（<u>薬事法第25条第1号の店舗販売業に限る。</u>）の許可証の再交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
65	<u>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12条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品（<u>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第3条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。</u>）の製造販売業の許可の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕		65	<u>薬事法第12条第1項及び薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく薬局製造販売医薬品（<u>同令第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。</u>）の製造販売業の許可の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
66	<u>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12条第2項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕		66	<u>薬事法第12条第2項及び薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
67	<u>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13条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕		67	<u>薬事法第13条第1項及び薬事法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕

68	<u>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13条第3項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕	68	<u>薬事法第13条第3項及び薬事法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
69	<u>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第5条第1項及び第4項並びに第12条第1項及び第4項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の書換え交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕	69	<u>薬事法施行令第5条第1項及び第4項並びに第12条第1項及び第4項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の書換え交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
70	<u>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第6条第1項及び第5項並びに第13条第1項及び第5項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の再交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕	70	<u>薬事法施行令第6条第1項及び第5項並びに第13条第1項及び第5項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の再交付</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
71	<u>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14条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目の承認の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕	71	<u>薬事法第14条第1項及び薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目の承認の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
72	<u>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14条第9項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目の一部変更の承認の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕	72	<u>薬事法第14条第9項及び薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目の一部変更の承認の申請に対する審査</u>	〔略〕	〔略〕	〔略〕
73 ～ 81	〔略〕				73 ～ 81	〔略〕			
3	〔略〕				3	〔略〕			

付 則

この条例は、平成26年11月25日から施行する。

※薬事法施行令の一部改正（抄）

改 正 後	改 正 前
<u>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（薬局開設の許可証の書換え交付）</u> <u>第1条の5 薬局開設者（法第1条の4に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。</u> <u>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。</u> <u>（薬局開設の許可証の再交付）</u> <u>第1条の6 薬局開設者は、薬局の開設の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。</u> <u>2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。</u> <u>この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。</u> <u>3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。</u> <u>（製造販売業の許可の有効期間）</u> <u>第3条 法第12条第2項の政令で定める期間は、5年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（対外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、6年とする。</u>	<u>薬事法施行令</u> 〔新設〕 〔新設〕 <u>（製造販売業の許可の有効期間）</u> <u>第3条 法第12条第2項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。</u> <u>(1) 第一種医薬品製造販売業許可（第3号に掲げるものを除く。） 5年</u> <u>(2) 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。） 5年</u> <u>(3) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないも</u>

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)

第45条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第47条において同じ。）に対して行わなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付)

第46条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

の（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 6年

(4) 医薬部外品製造販売業許可 5年

(5) 化粧品製造販売業許可 5年

(6) 第一種医療機器製造販売業許可 5年

(7) 第二種医療機器製造販売業許可 5年

(8) 第三種医療機器製造販売業許可 5年

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

第45条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第47条において同じ。）に対して行わなければならない。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付)

第46条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又

い。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

- 3 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

- 3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

【施行日】平成26年11月25日