

世田谷区手数料条例の一部を改正する条例について
(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改正に伴う別表の改正)

1 改正の事由

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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）が令和元年 1 2 月 4 日に改正され、その一部が令和 3 年 8 月 1 日に施行される。また、同法施行令（昭和 3 6 年政令第 1 1 号）も令和 2 年 7 月 2 8 日に改正され、令和 3 年 8 月 1 日に施行される。それに伴い、世田谷区手数料条例別表第 1 で引用する法令の条項番号が変更されるため、規定の整備を行う必要がある。

2 改正の内容

世田谷区手数料条例別表第 1 の 6 6、6 6 の 2、6 7 の 2、6 8 の 2、6 8 の 6、6 9 の 6 の項の「事務」の欄を、以下のように改める。

改正後	改正前
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。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 2 条の 3 第 1 項の規定に基づく薬局開設の許可証の書換え交付	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。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 1 条の 5 第 1 項の規定に基づく薬局開設の許可証の書換え交付
医薬品医療機器等法施行令第 2 条の 4 第 1 項の規定に基づく薬局開設の許可証の再交付	医薬品医療機器等法施行令第 1 条の 6 第 1 項の規定に基づく薬局開設の許可証の再交付
医薬品医療機器等法第 12 条第 4 項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品医療機器等法第 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
医薬品医療機器等法第 13 条第 4 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	医薬品医療機器等法第 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
医薬品医療機器等法第 14 条第 15 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	医薬品医療機器等法第 14 条第 13 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

医薬品医療機器等法第 39 条第 6 項の規定に基づく高度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	医薬品医療機器等法第 39 条第 4 項の規定に基づく高度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
--------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

なお、上記のいずれについても、手数料額等の変更はない。
 施行日：令和 3 年 8 月 1 日から施行する。

3 その他

世田谷区手数料条例の改正は、同条例を所管する総務部より、令和 3 年第 2 回定例会において提案する。