

健康福祉委員会資料

(健康福祉局関係)

1 令和3年第2回定例会提出予定議案の説明

(1) 議案第85号 川崎市手数料条例の一部を改正する条例の制定について

資料1 議案第85号 川崎市手数料条例の一部を改正する条例の制定について

資料2 新旧対照表

令和3年5月26日

健康福祉局

議案第 85 号 川崎市手数料条例の一部を改正する条例の制定について

1 条例改正の背景

- (1) 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の一部改正（令和元年法律第 63 号）
- (2) 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の一部改正（令和 2 年政令第 228 号）

2 条例の主な改正内容

- (1) 上記 1（1）に伴い、引用条文の規定の整備を行うもの
 - 「第 12 条第 2 項」→「第 12 条第 4 項」
 - 「第 13 条第 3 項」→「第 13 条第 4 項」
 - 「第 14 条第 13 項」→「第 14 条第 15 項」
 - 「第 39 条第 4 項」→「第 39 条第 6 項」
 - 「第 40 条の 5 第 4 項」→「第 40 条の 5 第 6 項」
- (2) 上記 1（2）に伴い、引用条文の規定の整備を行うもの
 - 「第 1 条の 5」→「第 2 条の 3」
 - 「第 1 条の 6」→「第 2 条の 4」

3 施行期日

令和 3 年 8 月 1 日

川崎市手数料条例の一部を改正する条例新旧対照表

改正後	改正前
<p>○川崎市手数料条例</p> <p style="text-align: right;">昭和25年3月29日条例第6号</p> <p>第2条 手数料は、次の種別に従い、請求、交付又は検査の際、請求者から徴収する。ただし、第276号の手数料については、月ごとに徴収することができる。</p> <p>(170) 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 1件につき 4,000円</p> <p>(171) 医薬品医療機器等法第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 1件につき 11,000円</p> <p>(172) 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 1件につき 5,600円</p> <p>(173) 医薬品医療機器等法第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の承認の申請に対する審査 1品目につき 90円</p> <p>(174) 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の承認の一部変更の承認の申請に対する審査 1品目につき 90円</p> <p>(175) 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(176) 医薬品医療機器等法第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査 1件につき 11,000円</p> <p>(177) 医薬品医療機器等法第39条第1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申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(178) 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 1件につき</p>	<p>○川崎市手数料条例</p> <p style="text-align: right;">昭和25年3月29日条例第6号</p> <p>第2条 手数料は、次の種別に従い、請求、交付又は検査の際、請求者から徴収する。ただし、第276号の手数料については、月ごとに徴収することができる。</p> <p>(170) 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 1件につき 4,000円</p> <p>(171) 医薬品医療機器等法第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 1件につき 11,000円</p> <p>(172) 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 1件につき 5,600円</p> <p>(173) 医薬品医療機器等法第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の承認の申請に対する審査 1品目につき 90円</p> <p>(174) 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の承認の一部変更の承認の申請に対する審査 1品目につき 90円</p> <p>(175) 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(176) 医薬品医療機器等法第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査 1件につき 11,000円</p> <p>(177) 医薬品医療機器等法第39条第1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申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(178) 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 1件につき</p>

改正後	改正前
<p>11,000円</p> <p>(179) 医薬品医療機器等法第40条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可の申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(180) 医薬品医療機器等法第40条の5第6項の規定に基づく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 1件につき 11,000円</p> <p>(181) 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の規定に基づく薬局開設の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(182) 医薬品医療機器等法施行令第2条の4の規定に基づく薬局開設の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(183) 医薬品医療機器等法施行令第5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業の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(184) 医薬品医療機器等法施行令第6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業の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(185) 医薬品医療機器等法施行令第12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証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(186) 医薬品医療機器等法施行令第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証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(187) 医薬品医療機器等法施行令第45条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(188) 医薬品医療機器等法施行令第46条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p>	<p>11,000円</p> <p>(179) 医薬品医療機器等法第40条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可の申請に対する審査 1件につき 29,000円</p> <p>(180) 医薬品医療機器等法第40条の5第4項の規定に基づく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 1件につき 11,000円</p> <p>(181) 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の規定に基づく薬局開設の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(182) 医薬品医療機器等法施行令第1条の6の規定に基づく薬局開設の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(183) 医薬品医療機器等法施行令第5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業の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(184) 医薬品医療機器等法施行令第6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業の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(185) 医薬品医療機器等法施行令第12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証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(186) 医薬品医療機器等法施行令第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証の再交付 1件につき 2,900円</p> <p>(187) 医薬品医療機器等法施行令第45条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付 1件につき 2,000円</p> <p>(188) 医薬品医療機器等法施行令第46条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付 1件につき 2,900円</p>