

政令第八号

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施行令の一部を改正する政令

内閣は、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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二十三条の七第二項第四号並びに第二十三条の十六第五項及び第六項の規定に基づき、この政令を制定する。

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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第四十一条の二の次に次の三条を加える。

（法第二十三条の七第二項第四号の政令で定める国際約束）

第四十一条の三 法第二十三条の七第二項第四号の政令で定める国際約束は、環太平洋パートナーシップ協定とする。

（機構による外国にある登録認証機関に対する検査又は質問の範囲）

第四十一条の四 法第二十三条の十六第五項の政令で定める検査又は質問は、同条第二項第七号の規定によ

る検査又は質問（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療機器又は体外診断用医薬品に係る検査又は質問を除く。）とする。

（外国にある登録認証機関の事務所における検査に要する費用の負担）

第四十一条の五 法第二十三条の十六第六項の政令で定める費用は、次に掲げる費用とする。

一 法第二十三条の十六第二項第七号の検査のため同号の職員（同条第五項の規定により機構に当該検査を行わせる場合にあつては、機構の職員。次号において「検査職員」という。）が当該検査に係る事務所の所在地に出張するのに要する旅費の額に相当する費用

二 検査職員に同行する通訳人が前号に規定する所在地に出張するのに要する旅費の額及び当該通訳人に支払うべき通訳料の額に相当する費用

2 前項第一号及び第二号の旅費の額並びに同号の通訳料の額の計算に関し必要な細目は、厚生労働省令で定める。

第四十二条中「法第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証」を「法第二十三条の三の二第一項に規定する基準適合性認証」に改める。

## 附 則

この政令は、環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。