

政令第二百九十五号

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関係手数料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）第七十八条第二項の規定に基づき、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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十五条」を「第三十六条」に改める。

第三十五条を第三十六条とし、第三十四条を第三十五条とし、第三十三条の次に次の一条を加える。

（機構による基準適合性認証を行おうとする者の申請についての調査に係る手数料の額）

第三十四条 機構が法第二十三条の六第二項の規定により行う調査を受けようとする者が、法第七十八条第

二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 国内にある事業所についての調査 百五十二万三百円

二 外国にある事業所についての調査 百五十七万八千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

2 機構が法第二十三条の六第四項において準用する同条第二項の規定により行う調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 国内にある事業所についての調査 六十万九千三百円

二 外国にある事業所についての調査 六十七万七千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

附 則

(施行期日)

1 この政令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、附則第三項の規定は、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の前日から施行する。

(経過措置)

2 この政令による改正後の医薬品、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関係手数料令第三十四条の規定は、この政令の施行の日以後に医薬品、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二十三条の六第一項の申請を行った者が同法第七十八条第二項の規定により納付すべき当該申請についての調査に係る手数料について適用する。

(調整規定)

3 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が環太平洋パートナーシップ協定に関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日となる場合には、附則第一項中「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」とあるのは、「環太平洋パートナーシップ協定」とする。

理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、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二十三条の六第一項の申請についての調査を受けようとする者が同機構に納めなければならない当該調査に係る手数料の額を定める必要があるからである。