

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案 新旧対照条文

○ 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）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章 国に納める手数料（第一条―第三十条）</p> <p>第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（第三十一条―第三十六条）</p> <p>附則</p> <p>（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）</p> <p>第三十三条（略）</p> <p>（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）</p> <p>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。</p> <p>一 国内にある事業所についての調査 百五十二万三百円</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>目次</p> <p>第一章 国に納める手数料（第一条―第三十条）</p> <p>第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（第三十一条―第三十五条）</p> <p>附則</p> <p>（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）</p> <p>第三十三条（略）</p> <p>（新設）</p>

<p>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。</p> <p>一 国内にある事業所についての調査 六十万九千三百円</p> <p>二 外国にある事業所についての調査 六十七万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p> <p>第三十五条 (略)</p> <p>(機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額)</p> <p>第三十六条 (略)</p> <p>第三十五條 (略)</p> <p>第三十六條 (略)</p> <p>2 3 11 (略)</p>	<p>第三十四条 (略)</p> <p>(機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額)</p> <p>第三十五條 (略)</p> <p>(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)</p> <p>2 3 11 (略)</p>
---	---