

議案第22号

鳥取県手数料徴収条例の一部改正について

次のとおり鳥取県手数料徴収条例の一部を改正することについて、地方自治法（昭和22年法律第67号）第96条第1項の規定により、本議会の議決を求める。

平成17年11月28日

鳥取県知事 片 山 善 博

鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

鳥取県手数料徴収条例（平成12年鳥取県条例第37号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下「改正部分」という。）に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分（以下「改正後部分」という。）が存在する場合には、当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には、当該改正後部分を加える。

改 正 後	改 正 前								
<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 次の各号に掲げる事務については、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(58) 略</p> <p>(58の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品等の製造管理又は品質管理（以下「製造管理等」という。）に係る適合性の調査 <u>次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">区 分</th> <th style="text-align: center;">金 額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>1 医薬品等の製造販売の承認又は承認事項の変更の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p> <p><u>エ 薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第17条第5項に規定</u></p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <p>略</p> <p><u>1品目につき</u> 13,200円</p> </td> </tr> </tbody> </table>	区 分	金 額	<p>1 医薬品等の製造販売の承認又は承認事項の変更の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p> <p><u>エ 薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第17条第5項に規定</u></p>	<p>略</p> <p><u>1品目につき</u> 13,200円</p>	<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 次の各号に掲げる事務については、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(58) 略</p> <p>(58の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品等の製造管理又は品質管理（以下「製造管理等」という。）に係る適合性の調査 <u>次に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">区 分</th> <th style="text-align: center;">金 額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>1 医薬品等の製造販売の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <p>略</p> </td> </tr> </tbody> </table>	区 分	金 額	<p>1 医薬品等の製造販売の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
区 分	金 額								
<p>1 医薬品等の製造販売の承認又は承認事項の変更の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p> <p><u>エ 薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第17条第5項に規定</u></p>	<p>略</p> <p><u>1品目につき</u> 13,200円</p>								
区 分	金 額								
<p>1 医薬品等の製造販売の承認を受けようとするとき。</p> <p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>								

<p>する試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における当該施設に係るもの（以下この号及び第62号の2において「試験検査施設における製造管理等」という。）</p>	<p>略 1品目につき 13,200円</p>	<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略</p>	<p>略</p>
<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略 ウ <u>試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p>略 1品目につき 13,200円</p>	<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略 エ <u>試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p>略 1品目につき 13,200円</p>	<p>(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p>(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略 エ <u>薬事法関係手数料令第17条第5項に規定する試験検査又は設計及び開発を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における当該施設に係るもの（以下この号及び第</u></p>	<p>略 1品目につき 13,200円</p>		

<p><u>62号の2において「試験検査施設又は設計開発施設における製造管理等」という。）</u></p>			
<p>2 医薬品等の製造販売の承認を受けた後5年ごとの期間を経過するとき。</p>		<p>2 医薬品等の製造販売の承認を受けた後5年ごとの期間を経過するとき。</p>	
<p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>	<p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p><u>エ 試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>39,200円に1品目につき300円を加えた額</u></p>		
<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略</p>	<p>略</p>	<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略</p>	<p>略</p>
<p><u>ウ 試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>39,200円に1品目につき300円を加えた額</u></p>		
<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>	<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p><u>エ 試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>39,200円に1品目につき300円を加え</u></p>		

(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略 <u>エ 試験検査施設又は設計開発施設 における製造管理等</u>	た額
	略
	39,200円に1 品目につき
	300円を加え た額

(59)～(62) 略

(62の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造管理等に係る適合性の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区 分	金 額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするとき。 (1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略 <u>エ 試験検査施設における製造管理等</u>	略 1品目につき 13,200円

(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略	略
-------------------------	---

(59)～(62) 略

(62の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造管理等に係る適合性の調査 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

区 分	金 額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするとき。 (1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略	略

<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略</p>	<p>略</p>	<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等 ア及びイ 略</p>	<p>略</p>
<p>ウ <u>試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>1 品目につき</u> <u>13,200円</u></p>		
<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>	<p>(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p>エ <u>試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>1 品目につき</u> <u>13,200円</u></p>		
<p>(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>	<p>(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p>エ <u>試験検査施設又は設計開発施設における製造管理等</u></p>	<p><u>1 品目につき</u> <u>13,200円</u></p>		
<p>2 輸出用の医薬品等の製造の開始後5年ごとの期間を経過するとき。</p>		<p>2 輸出用の医薬品等の製造の開始後5年ごとの期間を経過するとき。</p>	
<p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>	<p>(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等 ア～ウ 略</p>	<p>略</p>
<p>エ <u>試験検査施設における製造管理等</u></p>	<p><u>39,200円に1</u> <u>品目につき</u> <u>300円を加え</u> <u>た額</u></p>		
<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等</p>		<p>(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等</p>	

ア及びイ 略	略
ウ <u>試験検査施設における製造管理等</u>	39,200円に1 <u>品目につき</u> <u>300円を加え</u> <u>た額</u>
(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略	略
エ <u>試験検査施設における製造管理等</u>	39,200円に1 <u>品目につき</u> <u>300円を加え</u> <u>た額</u>
(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略	略
エ <u>試験検査施設又は設計開発施設 における製造管理等</u>	39,200円に1 <u>品目につき</u> <u>300円を加え</u> <u>た額</u>

(63)～(291) 略

(292) 採石法第32条の4第1項第5号ロの規定に基づく認定
1件につき8,000円

(293) 略

(294) 採石法第33条の規定に基づく採取計画の認可 1件に

ア及びイ 略	略
(3) 医薬部外品の製造管理等 ア～ウ 略	略
(4) 医療機器の製造管理等 ア～ウ 略	略

(63)～(291) 略

(292) 採石法第32条の4第1項第5号ロの規定に基づく認定
1件につき6,700円

(293) 略

(294) 採石法第33条の規定に基づく採取計画の認可 1件に

つき74,000円

(295) 採石法第33条の5第1項の規定に基づく採取計画の変更の認可 1件につき55,000円

(296) 砂利採取法（昭和43年法律第74号）第3条の規定に基づく砂利採取業の登録 1件につき18,000円

(297) 砂利採取法第6条第1項第5号ロの規定に基づく認定 1件につき8,000円

(298) 砂利採取法第15条第1項の規定に基づく砂利採取業務主任者試験の実施 1件につき8,000円

(299)～(323) 略

2 略

つき52,000円

(295) 採石法第33条の5第1項の規定に基づく採取計画の変更の認可 1件につき33,000円

(296) 砂利採取法（昭和43年法律第74号）第3条の規定に基づく砂利採取業の登録 1件につき13,000円

(297) 砂利採取法第6条第1項第5号ロの規定に基づく認定 1件につき8,400円

(298) 砂利採取法第15条第1項の規定に基づく砂利採取業務主任者試験の実施 1件につき7,600円

(299)～(323) 略

2 略

附 則

この条例は、公布の日から施行する。ただし、第2条第1項第292号及び第294号から第298号までの改正は、平成18年4月1日から施行する。