

議案第35号

鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例及び鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

次のとおり鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例及び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。

令和3年2月26日提出

鳥取県知事 平 井 伸 治

鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例及び鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

（鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部改正）

第1条 鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例（平成11年鳥取県条例第35号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

改 正 後

別表（第2条関係）

事務	市町村等
略	
8の33 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35年法律第145号）に基づく事務のうち、次に掲げるもの <u>(1) 第6条の2第1項の規定による地域連携薬局の認定の申請の受理及び知事への送付</u> <u>(2) 第6条の3第1項の規定による専門医療機関連携薬局の認定の申請の受理及び知事への送付</u> <u>(3) 略</u> <u>(4) 略</u>	鳥取市

改 正 前

別表（第2条関係）

事務	市町村等
略	
8の33 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35年法律第145号）に基づく事務のうち、次に掲げるもの <u>(1) 略</u> <u>(2) 略</u> <u>(3) 第12条第1項の規定による製造販売業の許可の申請の受理及び知事への送付</u> <u>(4) 第13条第1項の規定による製造業の許可の申請の受理及び知事への送付</u> <u>(5) 第13条第6項の規定による製造業の許可の区分の変更及び追加の許可の申請の受理及び知事への送付</u>	鳥取市

- (6) 第14条第1項の規定による製造販売の承認の申請の受理及び知事への送付
- (7) 第14条第7項（同条第13項において準用する場合を含む。）の規定による調査の申請の受理及び知事への送付
- (8) 第14条第13項の規定による製造販売の変更の承認の申請の受理及び知事への送付
- (9) 第14条第14項の規定による製造販売の軽微な変更の届出の受理及び知事への送付
- (10) 第14条の8第3項の規定による医薬品等承認取得者の地位の承継の届出の受理及び知事への送付
- (11) 第14条の9第1項の規定による製造販売の届出の受理及び知事への送付
- (12) 第14条の9第2項の規定による製造販売の変更の届出の受理及び知事への送付
- (13) 第19条第1項の規定による製造販売業者の休廃止等の届出の受理及び知事への送付
- (14) 第19条第2項の規定による製造業者の休廃止等の届出の受理及び知事への送付
- (15) 第23条の2第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請の受理及び知事への送付
- (16) 第23条の2の3第1項の規定による医

- (5) 略
- (6) 略
- (7) 略
- (8) 略
- (9) 第 35 条第 4 項の規定による医薬品営業所管理者の兼務の許可
- (10) 略
- (11) 略
- (12) 略
- (13) 第 40 条の 2 第 7 項の規定による修理

- 療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の申請の受理及び知事への送付
- (17) 第 23 条の 2 の 16 第 1 項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の休廃止等の届出の受理及び知事への送付
- (18) 第 23 条の 2 の 16 第 2 項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の休廃止等の届出の受理及び知事への送付
- (19) 第 23 条の 20 第 1 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の申請の受理及び知事への送付
- (20) 第 23 条の 36 第 1 項の規定による再生医療等製品の製造販売業者の休廃止等の届出の受理及び知事への送付
- (21) 略
- (22) 略
- (23) 略
- (24) 略
- (25) 第 35 条第 3 項の規定による医薬品営業所管理者の兼務の許可
- (26) 略
- (27) 略
- (28) 略
- (29) 第 40 条の 2 第 5 項の規定による修理

区分の変更又は追加の許可の申請の受理及び知事への送付

- (14) 略
- (15) 略
- (16) 略
- (17) 略

(18) 略

(19) 第70条第1項の規定による廃棄等の命令((8)の許可を受けた者及び(15)の許可を受けた者に係るものに限る。(20)から(27)までにおいて同じ。)

- (20) 略
- (21) 略
- (22) 略
- (23) 略
- (24) 略
- (25) 略
- (26) 略
- (27) 略

区分の変更又は追加の許可の申請の受理及び知事への送付

- (30) 略
- (31) 略
- (32) 略
- (33) 略
- (34) 第68条の16第1項の規定による生物由来製品の製造管理者の承認の申請の受理及び知事への送付
- (35) 第68条の16第2項において準用する第7条第3項の規定による製造管理者の兼務の許可の申請の受理及び知事への送付
- (36) 略
- (37) 第70条第1項の規定による廃棄等の命令((24)の許可を受けた者及び(31)の許可を受けた者に係るものに限る。(38)から(45)までにおいて同じ。)

- (38) 略
- (39) 略
- (40) 略
- (41) 略
- (42) 略
- (43) 略
- (44) 略
- (45) 略

8の34 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）に基づく事務のうち、次に掲げるもの

鳥取市

- (1) 第2条の8第2項の規定による認定証の書換交付の申請の受理及び知事への送付
- (2) 第2条の9第2項の規定による認定証の再交付の申請の受理及び知事への送付
- (3) 第2条の10の規定による認定証の返納の届出の受理及び知事への送付

8の34 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）に基づく事務のうち、次に掲げるもの

鳥取市

- (1) 第5条第2項（同条第5項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付
- (2) 第6条第2項（同条第6項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の再交付の申請の受理及び知事への送付
- (3) 第6条第4項（同条第6項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付
- (4) 第7条第1項（同条第3項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への

送付

- (5) 第12条第2項（同条第5項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付
- (6) 第13条第2項（同条第6項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の再交付の申請の受理及び知事への送付
- (7) 第13条第4項（同条第6項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付
- (8) 第14条第1項（同条第3項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付
- (9) 第37条の2第2項（同条第4項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付
- (10) 第37条の3第2項（同条第5項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の再交付の申請の受理及び知事への送付

- (11) 第 37 条の 3 第 4 項（同条第 5 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付
- (12) 第 37 条の 4 第 1 項（同条第 2 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付
- (13) 第 37 条の 9 第 2 項（同条第 4 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による登録証の書換交付の申請の受理及び知事への送付
- (14) 第 37 条の 10 第 2 項（同条第 5 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による登録証の再交付の申請の受理及び知事への送付
- (15) 第 37 条の 10 第 4 項（同条第 5 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による登録証の返納の受理及び知事への送付
- (16) 第 37 条の 11 第 1 項（同条第 2 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による登録証の返納の受理及び知事への送付
- (17) 第 43 条の 4 第 2 項（同条第 4 項の規

(4) 第45条第2項の規定による許可証の書換交付（8の33の項(8)及び(15)の許可に係るものに限る。(6)、(8)、(10)及び(12)において同じ。）

(5) 第45条第2項の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付（8の33の項(8)及び(15)の許可に係るものを除く。(7)、(9)及び(11)において同じ。）

(6) 略

(18) (4)の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付

(18) 第43条の5第2項（同条第5項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の再交付の申請の受理及び知事への送付

(19) 第43条の5第4項（同条第5項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付

(20) 第43条の6第1項（同条第2項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定による許可証の返納の受理及び知事への送付

(21) 第45条第2項の規定による許可証の書換交付（8の33の項(24)及び(31)の許可に係るものに限る。(23)、(25)、(27)及び(29)において同じ。）

(22) 第45条第2項の規定による許可証の書換交付の申請の受理及び知事への送付（8の33の項(24)及び(31)の許可に係るものを除く。(24)、(26)及び(28)において同じ。）

(23) 略

<p>(7) 略 (8) 略 (9) 略 (10) 略 (11) 略 (12) 略 (13) 略 (14) 略 (15) 略 (16) 略</p>		<p>(24) 略 (25) 略 (26) 略 (27) 略 (28) 略 (29) 略 (30) 略 (31) 略 (32) 略 (33) 略</p>	
<p>8の35 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規則（昭和36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち、次に掲げるもの</p> <p><u>(1) 第16条の3第1項の規定による認定薬局開設者の氏名等の変更の届出の受理及び知事への送付</u></p> <p><u>(2) 第16条の3第3項の規定による薬局の名称の変更の届出の受理及び知事への送付</u></p> <p>(3) 略 (4) 略 (5) 略 (6) 略 (7) 略</p>	鳥取市	<p>8の35 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規則（昭和36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち、次に掲げるもの</p> <p>(1) 略 (2) 略 (3) 略 (4) 略 (5) 略</p>	鳥取市

(8) 略	
(9) 略	
(10) 略	
略	

(6) 略	
(7) 略	
(8) 略	
略	

(鳥取県手数料徴収条例の一部改正)

第2条 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に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

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、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(51) 略</p> <p><u>(51の2) 医薬品医療機器等法第6条の2第1項の規定に基づく</u> <u>く地域連携薬局の認定 1件につき11,000円</u></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、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(51) 略</p>

(51の3) 医薬品医療機器等法第6条の2第4項の規定に基づ
く地域連携薬局の認定の更新 1件につき11,000円

(51の4) 医薬品医療機器等法第6条の3第1項の規定に基づ
く専門医療機関連携薬局の認定 1件につき11,000円

(51の5) 医薬品医療機器等法第6条の3第5項の規定に基づ
く専門医療機関連携薬局の認定の更新 1件につき11,000円

(52)～(62の4) 略

(62の5) 医薬品医療機器等法施行令第2条の8第1項の規定
に基づく地域連携薬局等の認定証の書換え交付 1件につき
2,000円

(62の6) 医薬品医療機器等法施行令第2条の9第1項の規定
に基づく地域連携薬局等の認定証の再交付 1件につき2,900
円

(62の7) 略

(62の8) 略

(63)～(328) 略

2 略

(52)～(62の4) 略

(62の5) 略

(62の6) 略

(63)～(328) 略

2 略

附 則

(施行期日)

1 この条例は、令和3年8月1日から施行する。

(準備行為に係る経過措置)

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）附則第12条第8項の規定により改正法第2条の規定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（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）第6条の2から第6条の4までの規定の例により認定をすることができることとされた地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に係る第1条の規定による改正後の鳥取県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例別表8の33の項(1)及び(2)の事務、8の34の項(1)から(3)までの事務並びに8の35の項(1)及び(2)の事務は、この条例の施行の日（以下「施行日」という。）前においても鳥取市が処理するものとする。

(施行日前の地域連携薬局の認定等の申請に係る手数料の徴収)

3 改正法附則第12条第8項の規定により施行日前に行うことができるとされた新法第6条の2第1項若しくは第4項若しくは第6条の3第1項若しくは第5項の規定に基づく行為又は医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）第2条の規定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施行令（昭和36年政令第11号）第2条の8第1項若しくは第2条の9第1項の規定に基づく行為について

は、第2条の規定による改正後の鳥取県手数料徴収条例第2条第1項第51号の2から第51号の5まで並びに第62号の5及び第62号の6に掲げる事務ごとに当該各号に定める額の手数料を徴収する。