

◎佐賀県条例第6号

佐賀県手数料条例の一部を改正する条例

佐賀県手数料条例（平成12年佐賀県条例第3号）の一部を次のように改正する。

次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

改正前				改正後					
別表第1（第2条関係）				別表第1（第2条関係）					
事務	納付義務者	手数料		納付時期	事務	納付義務者	手数料		納付時期
		名称	額				名称	額	
1～176の3 略				1～176の3 略					
176の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項又は第15項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	略				176の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項又は第13項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	略			

改正前				改正後			
176の5～182 略				176の5～182 略			
183 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	略	(1) 略 (2) 医薬品医療機器等法施行規則第62条第1項に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを除く。） 212,400円 (3) 略	略	183 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	略	(1) 略 (2) 医薬品医療機器等法施行規則第14条第1項に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを除く。） 212,400円 (3) 略	略
184・185 略				184・185 略			
186 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する医薬品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認	略	(1) 略 (2) 医薬品医療機器等法施行規則第62条第1項に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを除く。） 104,500円 (3) 略	略	186 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する医薬品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認	略	(1) 略 (2) 医薬品医療機器等法施行規則第14条第1項に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを除く。） 104,500円 (3) 略	略

改正前				改正後			
の申請に対する審査				の申請に対する審査			
187 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する医薬部外品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	略			187 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する医薬部外品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	略		
187の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項(同条第15項において準用	略			187の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項(同条第13項において準用	略		

改正前		改正後	
<p>する場合を含む。)の規定による医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査(次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。)</p>		<p>する場合を含む。)の規定による医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査(次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。)</p>	
<p>187の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項の規定による医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品</p>	略	<p>187の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項の規定による医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品</p>	略

改正前				改正後			
<p>質管理の方法の基準に係る調査（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>				<p>質管理の方法の基準に係る調査（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>			
<p>187の3の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る確認</p>	略	<p>(1) 医薬品製造区分（無菌）又は医薬部外品製造区分（無菌）のうち<u>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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下「区分省令」</u></p>	略	<p>187の3の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る確認</p>	略	<p>(1) 医薬品製造区分（無菌）又は医薬部外品製造区分（無菌）のうち<u>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14条第7項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下「区分省令」</u></p>	略

改正前				改正後				
		<p>という。) 第2条第3号に規定する製造工程区分 124,600円と調査品目の数に2,000円を乗じて得た額と調査に係る製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額との合計額 (2)～(4) 略</p>				<p>という。) 第2条第3号に規定する製造工程区分 124,600円と調査品目の数に2,000円を乗じて得た額と調査に係る製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額との合計額 (2)～(4) 略</p>		
187の3の3～258 略				187の3の3～258 略				
				<p>258の2 農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（令和元年法律第57号）第15条第2項の規定に基づく輸出証明書（農林水産物</p>	<p>輸出証明書 の交付を受けようとする者</p>	<p>輸出証明書 交付手数料</p>	<p>870円</p>	<p>交付申請のとき</p>

改正前		改正後			
		及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和2年財務省・厚生労働省・農林水産省令第1号）第4条第1号に掲げるものに限る。）の交付			
259～284 略		259～284 略			
284の2 土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成12年法律第57号）第9条第1項の規定に基づく特定開発行為の許可の申請に対する審査	略	284の2 土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成12年法律第57号）第10条第1項の規定に基づく特定開発行為の許可の申請に対する審査	略		
284の3 土砂	略	284の3 土砂	略		

改正前		改正後	
災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律第16条第1項の規定に基づく特定開発行為の変更の許可の申請に対する審査		災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律第17条第1項の規定に基づく特定開発行為の変更の許可の申請に対する審査	
285～384 略		285～384 略	
385 租税特別措置法（昭和32年法律第26号）第28条の4第3項第5号イ、第31条の2第2項第14号ハ、第62条の3第4項第14号ハ、第63条第3項第5号イ又は第68条の69第3項第5号イの	略	385 租税特別措置法（昭和32年法律第26号）第28条の4第3項第5号イ、第31条の2第2項第14号ハ、第62条の3第4項第14号ハ又は第63条第3項第5号イの規定に基づく宅地の造成が優	略

改正前	改正後								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 256 483 600">           規定に基づく            宅地の造成が            優良な宅地の            供給に寄与す            るものである            ことについて            の認定の申請            に対する審査         </td> <td data-bbox="483 256 1104 600"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="248 600 1104 651">386～490 略</td> </tr> </table>	規定に基づく 宅地の造成が 優良な宅地の 供給に寄与す るものである ことについて の認定の申請 に対する審査		386～490 略		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1167 256 1402 600">           良な宅地の供            給に寄与する            ものであるこ            とについての            認定の申請に            対する審査         </td> <td data-bbox="1402 256 2022 600"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1167 600 2022 651">386～490 略</td> </tr> </table>	良な宅地の供 給に寄与する ものであるこ とについての 認定の申請に 対する審査		386～490 略	
規定に基づく 宅地の造成が 優良な宅地の 供給に寄与す るものである ことについて の認定の申請 に対する審査									
386～490 略									
良な宅地の供 給に寄与する ものであるこ とについての 認定の申請に 対する審査									
386～490 略									
備考 略	備考 略								

附 則

この条例は、令和8年4月1日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- (1) 別表第1第183号の改正規定、同表第186号の改正規定（「第62条第1項」を「第14条第1項」に改める部分に限る。）並びに同表第284号の2、第284号の3及び第385号の改正規定 公布の日
- (2) 別表第1第176号の4の改正規定、同表第186号の改正規定（「第14条第15項」を「第14条第13項」に改める部分に限る。）及び同表第187号から第187号の3の2までの改正規定 令和8年5月1日