

件名	愛媛県薬事審議会条例等の一部を改正する条例
主管課	薬務衛生課、長寿介護課、水産課
根拠法令等	薬事法（昭和35年法律第145号）
<p>【改正の概要】</p> <p>医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築並びに法律名称の変更等を盛り込んだ改正薬事法が、平成25年11月27日に公布され、平成26年11月25日より施行されることとなった。これに伴い、以下の6条例について、所要の改正を行うものである。</p> <p>(1) 愛媛県薬事審議会条例（薬務衛生課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律名称の変更に伴う改正 <p>(2) 愛媛県手数料条例（薬務衛生課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手数料の新設（医療機器製造業登録、再生医療等製品関係） ・手数料の改定（第一種医療機器製造販売業、第二種医療機器製造販売業、体外診断用医薬品の製造販売業許可更新申請） ・手数料の一部項目立ての変更、廃止等 ・法律名称の変更に伴う改正 <p>(3) 愛媛県事務処理の特例に関する条例（薬務衛生課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度管理医療機器等の「貸貸業」の「貸与業」への変更に伴う改正 ・高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可事務の追加 ・法律名称の変更に伴う改正 <p>(4) 愛媛県漁業者等ホルマリン使用禁止等条例（水産課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律名称の変更に伴う改正及び準用規定記載の一部削除 <p>(5) 愛媛県食の安全安心推進条例（薬務衛生課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律名称の変更に伴う改正及び定義記載の一部修正 <p>(6) 愛媛県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例（長寿介護課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律名称の変更及び項ずれに伴う改正 	
施行日	平成26年11月25日
<p>【その他参考事項】</p> <p>1 改正薬事法の概要</p> <p>①医療機器の特性を踏まえた規制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定 ・医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化 ・医療機器の貸貸業について、無償貸与も許可等対象とする（貸与業に変更） <p>②再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品を新たに定義し、その特性を踏まえた規制を構築 <p>③法律名称の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法の題名を「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」に改正 <p>2 施行期日 平成26年11月25日</p>	