

件名	愛媛県手数料条例の一部を改正する条例
主管課	薬務衛生課
根拠法令等	<p>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8月10日 法律第145号）</p> <p>医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号）</p>
<p>【改正の概要】</p> <p>令和元年12月4日に医薬品、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）が公布され、その一部が同年8月1日に施行される。</p> <p>○ 主な改正内容（令和3年8月1日施行分）</p> <p>(1) 保管のみを行う医薬品等製造業者の登録制度の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サプライチェーンの過程内にある保管のみを行う医薬品等製造業者について、製造業許可を不要とし、登録で足りることとするもの。 <p>(2) 国際統合化に向けた医薬品等区分適合性調査の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の製造販売業者は、承認された医薬品等の品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理が基準に適合しているかどうかの調査を受ける必要がある。 ・ 国際統合性の観点から、製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けられることを選択できるようにするもの。 <p>(3) 医薬品等変更計画による承認事項の変更手続の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の品質に係る承認事項の変更について、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA という。）に確認を受けた変更計画に基づきデータを収集し、データ収集後、PMDA に対して承認事項に関する変更届出を行う制度を新設するもの。 <p>また、令和3年4月28日に医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第90号）が公布され、同年8月1日に施行される。</p> <p>○ 主な改正内容</p> <p>(1) 国際統合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認事項の遵守、製造業者等の責務等について、PIC/S ガイドライン等の国際的な制度を準用するもの。 	

(2) 国内制度の整理

- ・品質リスクマネジメント、製品品質の照査等、従来通知レベルであった医薬品製造所に求める基準を同省令へ移行するもの。

(3) その他

- ・現行省令中にある用語の整理等を行うもの。

これらにより、下記のとおり規定整備する必要があることから、本条例を改正するものである。

○ 手数料の新設

- (1) 保管のみを行う医薬品等製造業者の登録申請に係る手数料
- (2) 知事が調査の必要があると認める場合の調査申請に係る手数料
- (3) 医薬品等区分適合性調査申請に係る手数料
- (4) 医薬品等変更計画による医薬品等適合性調査申請に係る手数料
- (5) (1)及び(3)に係る証書の書換え交付又は再交付に係る手数料
- (6) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令改正に伴う一部現行手数料の細分化

○ 現行手数料の改定

- (1) 医薬品の適合性調査申請に係る手数料
- (2) 医薬品の一部変更承認申請に係る手数料
- (3) 輸出用医薬品の適合性調査申請に係る手数料

施行日	令和3年8月1日
-----	----------

【その他参考事項】