政　令

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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和三年一月五日

内閣総理大臣　菅　　義偉

政令第一号

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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令

内閣は、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（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第四十三条の三十六」を「第四十三条の四十六」に改める。

第三条中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に改める。

第十条中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に改める。

第十五条第一項中「第六項」を「第八項」に改める。

第十六条の次に次の六条を加える。

（保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）

第十六条の二　法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等）

第十六条の三　厚生労働大臣は、法第十三条の二の二第一項の登録（以下この条から第十六条の七までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

２　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）

第十六条の四　登録を受けた者（次条及び第十六条の六において「登録医薬品等製造業者」という。）は、前条第一項の登録証（以下この条から第十六条の六までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

２　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

３　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

４　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）

第十六条の五　登録医薬品等製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

２　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

３　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

４　登録医薬品等製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

５　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）

第十六条の六　登録医薬品等製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

２　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳）

第十六条の七　厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

２　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第十七条中「第十三条第三項（同条第七項」を「第十三条第四項（同条第九項」に改める。

第十八条の五中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条の次に次の六条を加える。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等）

第十八条の六　法第十三条の三の二第一項の登録（以下この条から第十八条の十一までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）

第十八条の七　厚生労働大臣は、法第十三条の三の二第一項の登録（以下この条から第十八条の十一までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）

第十八条の八　登録を受けた者（次条及び第十八条の十において「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、前条の登録証（以下この条から第十八条の十までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

２　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

３　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。