（地域連携薬局等の認定証の再交付）

第二条の九　認定薬局開設者は、認定証を破り、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、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

３　認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

（地域連携薬局等の認定証の返納）

第二条の十　認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

（地域連携薬局等の認定台帳）

第二条の十一　都道府県知事は、認定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　都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

（情報の提供の求め）

第二条の十二　都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第一条の七を第二条の五とし、第一条の六を第二条の四とし、第一条の五を第二条の三とする。

第一条の四中「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に改め、同条を第二条の二とし、第一条の三を第二条とする。

第二章を第三章とし、第一章の次に次の一章を加える。

第二章　地方薬事審議会

第一条の三　法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

一　法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務

二　法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

（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関係手数料令の一部改正）

第三条　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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ⑴中「第十四条の四第二項」を「第十四条の四第三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第七条の二　法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　前条第一項第一号イ⑴又は⑶に掲げる医薬品についての調査　三十四万三千九百円

二　前条第一項第一号イ⑵又は⑷に掲げる医薬品についての調査　十万三百円

三　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての調査　二万六千七百円

２　前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

３　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改める。

第九条第二項中「第十四条の四第四項」を「第十四条の四第五項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改める。

第十二条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第十三条の二　法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

３　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第十四条の次に次の二条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額）

第十四条の二　法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者（法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。