第八条の見出し中「調査」の下に「又は評価」を加え、同条第一項中「（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六項（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。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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」を「であって次の各号に掲げる調査又は評価を受けようとするものが同項」に、「一万二千百円」を「当該各号に掲げる調査又は評価の区分に応じ、当該各号に定める額」に改め、同項に次の各号を加える。

一　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六項（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十四項において準用する場合を含む。）の規定による調査　イ又はロに掲げる場合の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　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一項又は第十四項の承認を受けようとするときに行う場合　一万二千百円

ロ　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一項又は第十四項の承認の取得後法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）の政令で定める期間を経過するごとに行う場合　一万八百円

二　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六項（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十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合及び法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）において準用する場合を含む。）の規定による調査　イ又はロに掲げる場合の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　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十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けようとするときに行う場合　一万二千百円

ロ　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十九条の二第五項において準用する場合に限る。）又は法第十九条の二第一項の承認の取得後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六項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）の政令で定める期間を経過するごとに行う場合　一万八百円

三　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七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価　六千四百円

四　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九項（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　一万八百円

五　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の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一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　一万二千百円

第八条第二項中「前項に規定する者に係る法第八十三条第一項」を「前項に規定する者（法第七十八条第一項第八号に掲げる者であって前項第三号に掲げる評価を受けようとするものを除く。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、同条第三項中「申請する」を「受けようとする」に改める。

第十三条第一項及び第三項中「申請する」を「受けようとする」に改める。

第十四条の二中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改める。

第十四条の三第一項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に、「第二十三条の二の十の二第四項」を「第二十三条の二の十の四第四項」に改める。

第二十三条第三項中「申請する」を「受けようとする」に改める。

第二十八条第一項中「から第三項まで」を「、第三項から第五項まで又は第七項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「から第三項まで」を「、第三項から第五項まで又は第七項」に改める。

第二十九条中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第二十六条の四第三項」を「第二十六条の五第三項」に改める。

第三十条中「第二十六条の五第三項」を「第二十六条の六第三項」に改める。

第三十二条の見出し中「及び調査」を「、調査及び評価」に改め、同条第一項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、同項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第四項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、同条第五項各号列記以外の部分中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「若しくは第八項」を「若しくは第九項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項第三号中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改め、同号イ(1)中「八十六万六千五百円」を「八十四万千六百円」に、「四万四千円」を「三万三千百円」に改め、同号イ(2)中「百十万九千八百円」を「百八万四千八百円」に、「四万四千円」を「三万三千百円」に改め、同号ロ(1)中「六十一万五千六百円」を「五十九万五千百円」に、「一万七千九百円」を「一万三千五百円」に改め、同号ロ(2)中「七十七万九千八百円」を「七十五万九千九百円」に、「一万七千九百円」を「一万三千五百円」に改め、同号ハ(1)中「四十四万六千二百円」を「四十三万四千二百円」に、「一万三千七百円」を「一万二百円」に改め、同号ハ(2)中「五十六万五千六百円」を「五十五万三千七百円」に、「一万三千七百円」を「一万二百円」に改め、同号ニ(1)中「三十六万千六百円」を「三十四万六千七百円」に、「七千七百円」を「七千三百円」に改め、同号ニ(2)中「十八万八百円」を「十六万五千九百円」に、「九千七百円」を「七千三百円」に改め、同号ニ(3)中「四十七万百円」を「四十五万五千三百円」に、「九千七百円」を「七千三百円」に改め、同号ニ(4)中「二十三万五千円」を「二十二万百円」に、「九千七百円」を「七千三百円」に改め、同条第六項中「第八項まで」を「第八項まで及び第十項」に改め、同項第一号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項第二号中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改め、同号イ中「三十六万千六百円」を「三十四万六千七百円」に、「九千七百円」を「七千三百円」に改め、同号ロ中「四十七万百円」を「四十五万五千三百円」に、「九千七百円」を「七千三百円」に改め、同条中第十四項を第十六項とし、第十三項を第十五項とし、第十二項を第十四項とし、同条第十一項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改め、「行う法第八十条第一項」の下に「又は第三項」を加え、「第十三項」を「第十四項」に、「調査又は法第十四条第八項」を「法第十四条第九項」に改め、「の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」を削り、「「調査」を「「同条第三項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十項を第十二項とし、第九項を第十一項とし、第八項の次に次の二項を加える。

9　機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　第五項第一号イに掲げる医薬品　イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　国内にある製造所についての評価　十万百円に、一万千円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ　外国にある製造所についての評価　十四万五千円に、一万千円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額