

<p>(4) 体外診断用医薬品に係るもの ((5)に掲げるものを除く。)</p>	<p>1 件につき 73,800円 (他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、1,000円)</p>		<p>(1) 医療用医薬品の製造販売の承認 ((2)及び(3)に掲げるものを除く。)</p>	<p>認申請手数料</p>	<p>1 件につき 93,600円</p>
<p>(5) 体外診断用医薬品 (包装等製造業の許可に係るものに限る。)に係るもの</p>	<p>1 件につき 39,490円 (他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、290円)</p>		<p>(2) 日本薬局方に収められている医薬品の製造販売の承認 ((3)に掲げるものを除く。)</p>		<p>1 件につき 20,300円</p>
<p>(6) 医薬部外品 (無菌化されたものに限る。)に係るもの ((8)に掲げるものを除く。)</p>	<p>1 件につき 106,300円 (他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、2,000円)</p>		<p>(3) 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認</p>		<p>1 件につき 90円</p>
<p>(7) 医薬部外品 (無菌化されたものを除く。)に係るもの ((8)に掲げるものを除く。)</p>	<p>1 件につき 73,800円 (他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、1,000円)</p>		<p>(4) その他の医薬品の製造販売の承認</p>		<p>1 件につき 30,100円</p>
<p>(8) 医薬部外品 (包装等製造業の許可に係るものに限る。)に係るもの</p>	<p>1 件につき 39,490円 (他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、290円)</p>		<p>(5) 医薬部外品の製造販売の承認</p>		<p>1 件につき 20,300円</p>
<p>(9) 滅菌医療機器に係るもの ((11)に掲げるものを除く。)</p>	<p>1 件につき 106,300円 (他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、2,000円)</p>		<p>別表第 2 中136の項から139の項までを削り、140の項を136の項とし、141の項から145の項までを4項ずつ繰り上げ、145の2の項を142の項とし、同項の次に次の10項を加える。</p>		
<p>(10) 医療機器 (滅菌医療機器を除く。)に係るもの ((11)に掲げるものを除く。)</p>	<p>1 件につき 73,800円 (他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、1,000円)</p>		<p>143 薬事法第39条第4項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>高度管理医療機器販売業等許可更新申請手数料</p>	<p>1 件につき 11,000円</p>
<p>(11) 医療機器 (包装等製造業の許可に係るものに限る。)に係るもの</p>	<p>1 件につき 39,490円 (他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、290円)</p>		<p>144 薬事法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器修理業許可申請手数料</p>	<p>1 件につき 69,400円</p>
<p>135 薬事法第14条第9項の規定による医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更承認の申請に対する審査</p>	<p>医療用医薬品製造販売等承認事項一部変更承認</p>		<p>145 薬事法第40条の2第3項の規定による医療機器の修理業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>医療機器修理業許可更新申請手数料</p>	<p>1 件につき 47,600円</p>
<p>145の2 薬事法第40条の2第5項の規定による医療機器の修理業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p>			<p>145の3 薬事法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等を製造しようとする者に対して行う適合性調査</p>	<p>輸出用医薬品等適合性調査手数料</p>	<p>1 件につき 17,500円</p>
			<p>(1) 無菌医薬品に係るもの ((3)に掲げるものを除く。)</p>		<p>1 件につき 48,800円</p>
			<p>(2) 一般医薬品に係るもの ((3)に掲げるものを除く。)</p>		<p>1 件につき 28,700円</p>
			<p>(3) 医薬品 (包装等製造業の許可に係るもの (体外診断用医薬品を除く。)に限る。)に係るもの</p>		<p>1 件につき 13,300円</p>
			<p>(4) 体外診断用医薬品に係るもの ((5)に掲げるものを除く。)</p>		<p>1 件につき 28,700円</p>
			<p>(5) 体外診断用医薬品 (包装等製造業の許可に係るものに限る。)</p>		<p>1 件につき 13,300円</p>

<p>(6) 医薬部外品（無菌化されたものに限る。）に係るもの（(8)に掲げるものを除く。）</p> <p>(7) 医薬部外品（無菌化されたものを除く。）に係るもの（(8)に掲げるものを除く。）</p> <p>(8) 医薬部外品（包装等製造業の許可に係るものに限る。）に係るもの</p> <p>(9) 滅菌医療機器に係るもの（(11)に掲げるものを除く。）</p> <p>(10) 医療機器（滅菌医療機器を除く。）に係るもの（(11)に掲げるものを除く。）</p> <p>(11) 医療機器（包装等製造業の許可に係るものに限る。）に係るもの</p>		<p>1 件につき 48,800円</p> <p>1 件につき 28,700円</p> <p>1 件につき 13,300円</p> <p>1 件につき 48,800円</p> <p>1 件につき 28,700円</p> <p>1 件につき 13,300円</p>		<p>(6) 医薬部外品（無菌化されたものに限る。）に係るもの（(8)に掲げるものを除く。）</p> <p>(7) 医薬部外品（無菌化されたものを除く。）に係るもの（(8)に掲げるものを除く。）</p> <p>(8) 医薬部外品（包装等製造業の許可に係るものに限る。）に係るもの</p> <p>(9) 滅菌医療機器に係るもの（(11)に掲げるものを除く。）</p> <p>(10) 医療機器（滅菌医療機器を除く。）に係るもの（(11)に掲げるものを除く。）</p> <p>(11) 医療機器（包装等製造業の許可に係るものに限る。）に係るもの</p>		<p>1 件につき 106,300円 （他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、2,000円）</p> <p>1 件につき 73,800円 （他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、1,000円）</p> <p>1 件につき 39,490円 （他の同種医薬部外品と併せて調査を受ける場合は、290円）</p> <p>1 件につき 106,300円 （他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、2,000円）</p> <p>1 件につき 73,800円 （他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、1,000円）</p> <p>1 件につき 39,490円 （他の同種医療機器と併せて調査を受ける場合は、290円）</p>
<p>145の4 薬事法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造を開始した者に対して行う適合性調査</p> <p>(1) 無菌医薬品に係るもの（(3)に掲げるものを除く。）</p> <p>(2) 一般医薬品に係るもの（(3)に掲げるものを除く。）</p> <p>(3) 医薬品（包装等製造業の許可に係るもの（体外診断用医薬品を除く。）に限る。）に係るもの</p> <p>(4) 体外診断用医薬品に係るもの（(5)に掲げるものを除く。）</p> <p>(5) 体外診断用医薬品（包装等製造業の許可に係るものに限る。）に係るもの</p>	<p>輸出用医薬品等定期適合性調査手数料</p>	<p>1 件につき 106,300円 （他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、2,000円）</p> <p>1 件につき 73,800円 （他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、1,000円）</p> <p>1 件につき 39,490円 （他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、290円）</p> <p>1 件につき 73,800円 （他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、1,000円）</p> <p>1 件につき 39,490円 （他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、290円）</p>		<p>145の5 薬事法施行令第5条第1項の規定による医薬品等の製造販売業の許可証の書換え交付</p> <p>145の6 薬事法施行令第6条第1項の規定による医薬品等の製造販売業の許可証の再交付</p> <p>145の7 薬事法施行令第12条第1項の規定による医薬品等の製造業の許可証（同令第55条において準用する医療機器の修理業の許可証を含む。145の8において同じ。）の書換え交付</p>	<p>医薬品製造販売業等許可証書換え交付手数料</p> <p>医薬品製造販売業等許可証再交付手数料</p> <p>医薬品製造業等許可証書換え交付手数料</p>	<p>1 件につき 2,000円</p> <p>1 件につき 2,900円</p> <p>1 件につき 2,000円</p>

145の8 薬事法施行令第13条第1項の規定による医薬品等の製造業の許可証の再交付	医薬品製造業等許可証再交付手数料	1件につき 2,900円
---	------------------	-----------------

別表第2の146の項中「第3条第1項」を「第45条第1項」に改め、「販売業の許可証」の右に「、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、同表の147の項中「第4条第1項」を「第46条第1項」に改め、「販売業の許可証」の右に「、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加える。

(京都府薬事審議会規則の一部改正)

第2条 京都府薬事審議会規則(昭和37年京都府規則第17号)の一部を次のように改正する。

第2条第3号及び第4号中「医療用具等」を「医療機器等」に改める。

附 則

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

府 議 会

京都府情報公開条例施行規程の一部を改正する規程を次のように定める。

平成17年3月31日

京都府議会議長 田 坂 幾 太

京都府情報公開条例施行規程の一部を改正する規程

京都府情報公開条例施行規程(平成13年3月30日制定)の一部を次のように改正する。

別記第3号様式から第6号様式までの様式中

〔(教示)

この決定に不服があるときは、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、京都府議会議長に異議申立てをすることができます。〕

を

〔(教示) 1 この決定に不服があるときは、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、京都府議会議長に異議申立てをすることができます。

2 この決定については、この決定があったことを知った日(1の異議申立てをした場合は、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日)の翌日から起

算して6箇月以内に、京都府を被告として(訴訟において京都府を代表する者は、京都府議会議長となります。)京都府地方裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます。〕

に改める。

別記第11号様式中

〔(教示)

この決定に不服があるときは、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、京都府議会議長に異議申立てをすることができます。

ただし、公文書の公開の日時までに京都府議会議長に対し、公文書の公開の停止の申立てがないときは、あなた(貴社)に関する情報は、公開されますので御承知ください。〕

を

〔(教示) 1 この決定に不服があるときは、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、京都府議会議長に異議申立てをすることができます。

ただし、公文書の公開の日時までに京都府議会議長に対し、公文書の公開の停止の申立てがないときは、あなた(貴社)に関する情報は、公開されますので御承知ください。

2 この決定については、この決定があったことを知った日(1の異議申立てをした場合は、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日)の翌日から起算して6箇月以内に、京都府を被告として(訴訟において京都府を代表する者は、京都府議会議長となります。)京都府地方裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます。

ただし、公文書の公開の日時までに裁判所に執行の停止を申し立て、それを認める決定がないときは、あなた(貴社)に関する情報は、公開されますので御承知ください。〕

に改める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

教 育 委 員 会

行政事件訴訟法の一部を改正する法律の施行に伴う関