

○厚生労働省令第五十二号

薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）を實施するため、及び薬事法関係手数料令（平成十六年政令第九十一号）第七条第一項並びに第四項の規定に基づき、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令

薬事法関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）を次のように改正する。

第一条に次の一項を加える。

3 前二項の規定により納付した手数料は、当該申請が許可若しくは承認されなかつた場合又は当該申請の取下げがあつた場合においても、返還しない。

第二条を次のように改める。

（厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

第二条 薬事法関係手数料令（以下「手数料令」という。）第七条第一項第一号イ①の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七条第一項第一号イ②に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

第三条中「第三条第四項」を「第七条第四項」に、「同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)」

を「同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、①、②又は③」に改め、同条第一号イ中「法第二十三条により準用する場合を含む。」を削る。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

（薬事法施行規則の一部改正）

第二条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改める。

第二百五十三条第一項第一号二中「薬事法関係手数料令（平成十二年政令第六十七号）第三条第一項イ(1)」を「薬事法関係手数料令（平成十六年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(1)」と改める。