

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」新旧対照表

新	旧
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところですが、今般、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度の試験的運用が開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品を対象とした相談区分として、先駆け総合評価相談を新設いたしました。</p> <p>これに伴い、機構においても、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の改正を行うとともに、<u>薬機発第1121002号通知</u>について一部改正し、平成27年5月15日から実施することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、「<u>薬事法等の一部を改正する法律</u>」（平成25年法律第84号）、「<u>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</u>」（平成25年法律第85号。以下「<u>再生医療等安全性確保法</u>」という。）等が平成26年11月25日から施行されることに伴い、機構においても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「<u>業務方法書実施細則</u>」という。）の改正を行うとともに、機構が行う審査等の手数料の取扱いについて下記のとおり新たに定め、平成26年11月25日から実施することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p>なお、<u>本通知の実施に伴い、旧通知は廃止</u>します。</p>

記

1. 手数料について 省略

2. 手数料の振込について

(1) 省略

(2) 実地調査又は実施確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。

(3) ～ (7) 省略

3. 業者コードの記入について 省略

4. 還付の取扱いについて

(1) 省略

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

ただし、以下の場合を除きます。

・医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファミリーモニクス・バイオオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）手数料

記

1. 手数料について 省略

2. 手数料の振込について

(1) 省略

(2) 実地調査で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。

(3) ～ (7) 省略

3. 業者コードの記入について 省略

4. 還付の取扱いについて

(1) 省略

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

・医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、
対面助言準備面談手数料

(3) 省略

5. その他 省略

別表

還付の取扱いについて

(表は省略)

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。
ただし、以下の場合を除く。

・医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）手数料

・医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料

(3) 省略

5. その他 省略

別表

還付の取扱いについて

(表は省略)

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。
ただし、医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料を除く。