

「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。以下「薬機発第1121002号通知」という。）により定めているところですが、今般、「<u>医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について</u>」（平成27年7月1日薬食機参発0701第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）が发出されたことを受け、<u>先駆け総合評価相談において、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を対象とした相談区分を追加で設置いたしました。</u></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9月14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>記</p> <p>1. 手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。</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、「<u>先駆け審査指定制度の試行的実施について</u>」（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）が发出され、<u>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。</u></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、機構が行う審査等の手数料の取扱について下記のとおり一部改正し、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>記</p> <p>1. 手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。</p>

旧	新
<p>(1) 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（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料 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17年政令第91号。以下「<u>医薬品医療機器等法関係手数料令</u>」という。）に定める額</p> <p>(2) <u>医薬品医療機器等法</u>に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査に係る手数料 <u>医薬品医療機器等法関係手数料令</u>に定める額</p> <p>(3) <u>医薬品医療機器等法</u>に基づく再生医療等製品の審査に係る手数料 <u>医薬品医療機器等法関係手数料令</u>に定める額</p> <p>(4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額</p> <p>(5) その他の手数料 <u>業務方法書実施細則別表</u>に定める額</p> <p>2. 手数料の振込について (1) ～ (4) 省略</p> <p>(5) 機構の指定口座は、以下のとおり<u>医薬品（体外診断用医薬品を除く。）</u>、<u>医薬部外品及び化粧品専用</u>の指定口座と医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を別々に指定しています。</p>	<p>(1) 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（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器法</u>」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料 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17年政令第91号。以下「<u>医薬品医療機器法関係手数料令</u>」という。）に定める額</p> <p>(2) <u>医薬品医療機器法</u>に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査に係る手数料 <u>医薬品医療機器法関係手数料令</u>に定める額</p> <p>(3) <u>医薬品医療機器法</u>に基づく再生医療等製品の審査に係る手数料 <u>医薬品医療機器法関係手数料令</u>に定める額</p> <p>(4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額</p> <p>(5) その他の手数料 <u>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）別表</u>に定める額</p> <p>2. 手数料の振込について (1) ～ (4) 省略</p> <p>(5) 機構の指定口座は、以下のとおり<u>医薬品</u>、<u>医薬部外品及び化粧品専用</u>の指定口座と医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を別々に指定しています。</p>

新

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、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又は再生医療等製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の優先対面助言手数料

・ 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

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○ 審査業務部 業務第一課 (医薬品・医薬部外品及び化粧品関係)

旧

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、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、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

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○ 審査業務部 業務第一課 (医薬品(体外診断用医薬品を除く)・医薬部外品及び化粧品関係)

新	旧
<p>電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)</p> <p>○審査業務部 業務第二課 (医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係)</p> <p>電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)</p>	<p>電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)</p> <p>○審査業務部 業務第二課 (医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係)</p> <p>電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)</p>
<p>別表</p> <p>(表は省略)</p> <p>還付の取扱いについて</p> <p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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又は再生医療等製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の優先審査手数料 <p>・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</p>	<p>別表</p> <p>(表は省略)</p> <p>還付の取扱いについて</p> <p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、フアーマコーゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GSP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