

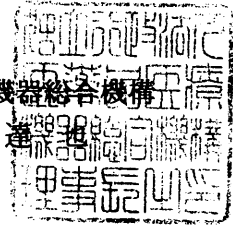


薬機発第0630001号

平成23年6月30日

日本医学会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達



「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」
の一部改正について

平素より、当機構が実施している業務につきまして、格別のご高配を賜りありがとうございます。

さて、医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施に伴い、当機構から発出しております「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）につきまして、平成23年7月1日から下記のとおり改正いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 「2. 手数料の振込について（1）」中の「なお、郵便局から振り込むことはできません。」の記載を削除します。
2. 「4. 還付の取扱いについて（2）」中の「医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料」の記載を「医薬品治験相談（医薬品戦略相談を含む）手数料及び医療機器治験相談（医療機器戦略相談を含む）手数料」に改めます。
3. 別表「還付の取扱いについて」を次の下線の箇所のとおり、改めます。

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品（一般用医薬品、体外診断用医薬品、 <u>医薬部外品・化粧品を含む</u> ）審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器再審査手数料 医薬品GMP適合性調査手数料 医療機器QMS適合性調査手数料 医薬品構造設備調査手数料 医療機器構造設備調査手数料 医薬品海外製造施設認定調査手数料 医療機器海外製造施設認定調査手数料 医薬品等証明確認調査手数料	申請受理日
新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器再審査適合性調査手数料	資料詳細目録提出指示日
後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出指示日
後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取日
新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知日
医薬品治験相談（ <u>医薬品戦略相談を含む</u> ）手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医療機器治験相談（ <u>医療機器戦略相談を含む</u> ）手数料※ 医療機器簡易相談手数料	対面助言申込日

※ 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。