

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

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
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 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「本通知」という。）により定められているところです。 今般、<u>PACMP 確認申請制度の開始</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和3年8月1日</u>から施行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。 記 1～3 （略） 4. 還付の取扱いについて (1) （略） (2) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、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レギュラトリーサイエンス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、相談の実施日までに取下げを行った	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 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「本通知」という。）により定められているところです。 今般、<u>後発医薬品MF 確認相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和3年4月1日</u>から施行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。 記 1～3 （略） 4. 還付の取扱いについて (1) （略） (2) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、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レギュラトリーサイエンス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、相談の実施日までに取下げを行った

場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）には、手数料の半額を還付します。

ただし、以下の場合は還付を行いません。

(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
(略)	(略)

場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）には、手数料の半額を還付します。

ただし、以下の場合は還付を行いません。

(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
(略)	(略)

対面助言手数料	医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料※ 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料※ 体外診断用医薬品治験相談手数料※ 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料※ 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料※	対面助言申込日	対面助言手数料	医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料※ 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料※ 体外診断用医薬品治験相談手数料※ 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料※ 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料※	対面助言申込日
(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに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。 (略) ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 (略)			(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに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。 (略) ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、 <u>医薬品PACMP品質相談</u> 、 <u>後発医薬品PACMP品質相談</u> 、 <u>医薬品BCS相談</u> 、 <u>医薬品BCS追加相談</u> 、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 (略)		