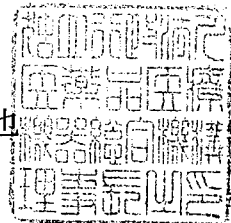




薬機発第0329005号
平成31年3月29日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



「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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構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。

今般、登録認証機関調査手数料が新設され、また新たに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談を設置し、「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)の一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知についても別紙新旧対照表のとおり一部改正を行い、平成31年4月1日から施行することといたしました。

つきましては、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。

