

## 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

(下線部分が改正箇所)

改正後	改正前
<p>今般、<u>登録認証機関調査手数料並び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の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>平成31年4月1日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ひ申し上げます。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書(青色の用紙)、医療機器審査等手数料専用振込依頼書(茶色の用紙)及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書(緑色の用紙)の3種類になります</p> <p>① (略)</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定調査、<u>登録認証機関調査</u>、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。</p> <p>③ (略)</p>	<p>今般、<u>医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>平成30年4月2日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ひ申し上げます。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書(青色の用紙)、医療機器審査等手数料専用振込依頼書(茶色の用紙)及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書(緑色の用紙)の3種類になります</p> <p>① (略)</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。</p> <p>③ (略)</p>

改正後	改正前
<p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料</li> <li>・<u>医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料</u></li> </ul> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<u>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、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u></li> </ul> <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p>	<p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<u>医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u></li> </ul> <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p>

改正後

別表

還付の取扱いについて

手数料区分		業務開始日
審査・調査手数料	(略)	申請受理日
	(削除)	
	医薬品海外製造施設認定調査手数料	
	(削除)	
	<u>登録認証機関調査手数料</u>	
	再生医療等製品構造設備調査手数料	
	再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料	
	細胞培養加工施設構造設備調査手数料	
細胞培養加工施設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		
(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。

(中略)

- ・対面助言準備面談手数料
- ・カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料
- ・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、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質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

改正前

別表

還付の取扱いについて

手数料区分		業務開始日
審査・調査手数料	(略)	申請受理日
	<u>医療機器構造設備調査手数料</u>	
	医薬品海外製造施設認定調査手数料	
	<u>医療機器海外製造施設認定調査手数料</u>	
	(新設)	
	再生医療等製品構造設備調査手数料	
	再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料	
	細胞培養加工施設構造設備調査手数料	
細胞培養加工施設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		
(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。

(中略)

- ・対面助言準備面談手数料
- (新設)
- ・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、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質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

