

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の改正に対するご意見とPMDAの考え

ご 意 見	P M D A の 考 え
<p>(意見内容)</p> <p>施行日までに審査等手数料を振り込んだが、施行日以前に申請ができなかった場合の対応はどのようになるか。</p>	<p>○本年4月1日以降に実施する対面助言及び4月1日以降に申請される安全性試験調査及び医薬品等証明確認調査につきましては、新手数料額が適用されます。したがって、振り込んだ金額が旧手数料額の場合は、不足分を追加でお振り込みいただく必要があります。</p> <p>○薬事法関係手数料令に規定する各種調査の手数料につきましても、本年4月1日からの改定を予定しており、4月1日以降の申請分について振り込んだ金額が旧手数料額の場合は、不足分を追加でお振り込みいただくこととなります。なお、審査に係る手数料は消費税非課税のため改定対象としていませんので、金額の変更はありません。</p> <p>※薬事法関係手数料令の改正につきましては、現在、厚生労働省においてパブリックコメントを実施しておりますのでご参照ください。</p> <p>【パブリックコメントURL】</p> <p>http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495130282&Mode=0</p> <p>※件名が「検疫法施行令等の一部を改正する政令(案)に関する意見の募集について」となっていますが、薬事法関係手数料令の改正案が含まれています。</p>