

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
実施細則に規定する対面助言等相談手数料の改正について（案）

平成 26 年 9 月 25 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 改正の主旨

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言等の手数料額については、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（以下「細則」という。）第 4 条により規定している。
- 今般、平成 26 年 11 月 25 日の改正薬事法の施行及び相談事業の充実を図るため、同日より当機構の対面助言等の手数料額の一部を改定することから、細則の一部を改正するものである。

2. 改正内容

- 改正薬事法の施行等に伴い、機構が行う対面助言等の手数料額について、別紙のとおり、人件費、物件費等の実費を勘案して見直すものである。

改正手数料額を適用する対象は、原則として平成 26 年 11 月 25 日以降に申請される対面助言並びに安全性試験調査及び医薬品等証明確認調査とする。

3. 施行期日

平成 26 年 11 月 25 日