

# 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 実施細則の改正について(案)

平成26年2月6日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 1. 改正の趣旨

- 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、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律」(平成24年8月22日法律第68号)により、消費税法及び地方税法の一部が改正され、平成26年4月1日から消費税(地方消費税を含む。)の税率が8%に引き上げられることに伴い、細則を改正し、対面助言等の手数料額を改定する。

## 2. 改正内容

- 消費税率の変更に伴い、手数料額を別紙のとおり改定する。

改正手数料額を適用する対象は、原則として平成26年4月1日以降に実施される対面助言及び平成26年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とする。

## 3. 施行期日

平成26年2月24日(予定)