

## 医療機器等に関するPMDA審査等手数料の 改正に伴う受付の取扱いについて

平成31年3月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知並びに医療機器審査管理課及び医療機器審査管理課事務連絡のとおり、改正前の手数料令(旧手数料令)に基づく申請及び改正後の手数料令(新手数料令)に基づく申請の受付の取扱いは、以下のとおりとなります。

(申請受付の取扱い)

○ 旧手数料令に基づく申請は、

3月29日(金) 17時まで(窓口受付時間中)に受け付けたものが対象となります。

○ 新手数料令に基づく申請は、

4月1日(月)<sup>※1</sup>以降に受け付けたものが対象となります。

※1 3月30日(土)及び3月31日(日)は窓口による受付業務及び郵送物の受け取りは行いません。

受付日は、申請書がPMDAに提出された日(到達した日<sup>※2</sup>)を基準としております。申請書に不備があった場合は受け付けできません。その場合は再度申請書が提出された日が受付日となりますのでご注意ください。

旧手数料令に基づく申請をする場合は、3月29日(金) 17時まで(窓口受付時間中)に余裕を持ってご提出いただくようお願いいたします。

※2 郵送で申請をする場合、PMDAに郵便が到着した日が基準となります(申請書に記載した日付ではありません)。そのため、3月29日(金)以前に投函しても、4月1日(月)以降に到着した場合は新手数料令が適用されます。