

「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」新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p><u>第一章 総則</u></p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書</u>（以下「<u>業務方法書</u>」という。）第43条、第44条、第56条から第59条まで、第62条及び第89条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「<u>機構</u>」という。）が行う<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査、ベンチャー企業支援相談の業務の実施及び資料保管室の使用</u>について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この細則において、「<u>手数料等</u>」とは、<u>機構が行う対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料及び資料保管室の使用料</u>をいう。</p> <p><u>第二章 対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査及び資料保管室の使用</u></p> <p>(申請様式)</p> <p>第3条 機構に、対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書又は申込書は、様式第1号から第12号までによるものとする。</p> | <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、<u>審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書</u>第43条、第56条から第59条まで及び第62条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「<u>機構</u>」という。）が行う<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料又は資料保管室の使用料</u>（以下「<u>手数料等</u>」という。）等について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(申請様式)</p> <p>第2条 機構に、対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書及び申込書は様式第1号から第12号までによるものとする。</p> |

(手数料等)

第4条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

(対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みの取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

(優先対面助言品目の指定を取消す場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

(手数料等)

第3条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

(納入方法)

第4条 申請者又は申込者は、前条の手数料等を、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

(対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みを取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

(優先対面助言品目の指定を取消す場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

第三章 ベンチャー企業支援相談

(申請様式)

第7条 機構に、ベンチャー企業支援相談に関する業務の依頼をする場合は、様式第15号によるものとする。

(相談料)

第8条 機構は、ベンチャー企業支援相談にかかる相談料（以下「相談料」という。）として、一相談当たり 20,000 円を相談実施日の確定後から様式第15号による申込書の提出までに納入させるものとする。

(相談の取下げ)

第9条 ベンチャー企業支援相談について、その申込後、申込者が相談の申込みの取下げを行う場合には、様式第16号により行うものとする。また、取下げに伴う相談料の還付については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ベンチャー企業支援相談料収納事務実施細則（平成21年細則第 号）様式第2による還付請求に基づき行うものとする。

第四章 雑則

(納入方法)

第10条 手数料等及び相談料は、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

第11条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

様式第1号～様式第14号 省略

(雑則)

第7条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

様式第1号～様式第14号 省略

様式第15号

ベンチャー企業支援相談申込書

処 理 欄

| | |
|-------------------------------|--|
| 相 談 区 分 | |
| 相 談 品 目 | |
| 相 談 日 | |
| 相 談 内 容 | |
| 関連する相談内容についての過去の対面助言 | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ） | |
| 備 考 | |

上記によりベンチャー企業支援相談を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（主たる事務所の所在地）

氏 名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入要領は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

該当する相談区分を記載してください。

(2) 相談品目欄

主たる成分等の開発中の品目が分かるように記載してください。

(3) 相談日欄

相談を実施する日時を記載してください

(4) 相談内容欄

相談内容について、簡潔に記載してください。

相談内容に関して必要があれば、相談品目の概要(簡潔なもの)を添付してください。

様式第16号

処 理 欄

ベンチャー企業支援相談申込書取下願

| | |
|-----------------------------------|--|
| 相 談 品 目 | |
| 相 談 区 分 | |
| 相 談 申 込 口 | |
| 受 付 番 号 | |
| 相 談 日 | |
| 取下げの理由 | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、ファクシミリ） | |
| 備 考 | |

上記により申込みをしたベンチャー企業支援相談の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所（主たる事務所の所在地）

氏 名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

（注意）

相談料誤納還付請求書も併せて提出すること。