

○薬事法関係手数料令及び薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

(平成一二年三月三〇日)

(医薬発第三四三三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法関係手数料令(平成一二年政令第六七号)及び薬事法施行令の一部を改正する政令(平成一二年政令第六八号)が平成一二年三月一七日に、薬事法関係手数料規則(平成一二年厚生省令第六三三号)が平成一二年三月三〇日に別添一から三のとおり公布され、同年四月一日より施行されることとなったので、貴職におかれては、左記事項について十分御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 薬事法関係手数料令関係

一 概要

地方分権の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(平成一一年政令第三九三三号)により、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一四条から第一四条の三までに定める手数料の規定が同令から削除されたことに伴い、薬事法関係手数料令(平成一二年政令第六七号。以下「手数料令」という。)を制定するとともに、別添四のとおり、人件費・物件費の増加等に伴う手数料の額の増額等を行ったこと。

二 医薬品、医薬部外品及び化粧品承認関係

中央薬事審議会の組織及び運営の見直し等に伴い、手数料の額について所要の見直しを行ったこと。(手数料令第三条第一項第一号イ、ロ、ハ、第二号イ、ロ、ハ及び第四条第一項第一号)

また、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の調査手数料についても所要の見直しを行ったこと。(手数料令第八条)

三 医療用具承認関係

医療用具の承認申請時の手数料区分に関して、その審査事務量に応じて各区分の見直しを行うとともに、手数料の額についても所要の見直しを行ったこと。

なお、再審査手数料についても当該区分の見直しに対応し、新構造医療用具とその他の新医療用具は同一の手数料とされたこと。(手数料令第三条第一項第一号二、第二号二及び第四条第一項第二号)

また、指定調査機関の調査手数料についても、調査事務量の増大を勘案し、所要の見直しを行ったこと。(手数料令第九条)

四 許可関係

GMPI(輸入販売管理及び品質管理規則(平成一一年厚生省令第六二二号、第六三三三号)が制定され、同規則が輸入販売業の許可要件とされたこと、地方厚生局に医薬品等の許可に係る事務が移管されること(平成一三年一月予定)等に伴い、手数料の額について所要の見直しを行ったこと。(手数料令第一条、第二条及び第五条)

第二 薬事法施行令の一部を改正する政令関係

指定調査機関における同一性調査の対象外となる医療用具として、従来の希少疾病用医療用具、特定医療用具及び新構造医療用具等に加えて、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品と異なる医療用具(当該医療用具の再審査期間中の承認事項一部変更承認申請を含む。)も対象外としたこと。(施行令第一条の五の二第三号)

その他、本通知の施行に伴い、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成七年六月二六日薬発第六〇〇号)の記中第一〇の二の(一)のエを「既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造、使用方法、効能、効果又は性能が異なる医療用具(当該医療用具の再審査期間中の承認事項一部変更承認申請を含む。)」に改める。

第三 薬事法関係手数料規則関係

手数料令の制定に伴い、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)において定められていた手数料関係の規定について、薬事法関係手数料規則(平成一二年厚生省令第六三三三号)を制定するとともに、既承認品と構造、使用方法、効能、効果又は性能が異なる医療用具のうちで、新医療用具の範囲を定めたこと。(薬事法関係手数料規則第三条)

別添一～三 略

別添4略