

○薬事法関係手数料規則

(平成十二年三月三十日)

(厚生省令第六十三号)

薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)を実施するため、及び薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三条第一項及び第二項並びに第四条第二項の規定に基づき、薬事法関係手数料規則を次のように定める。

薬事法関係手数料規則

(手数料の納付方法)

- 第一条 薬事法(以下「法」という。)第七十八条第一項の規定による手数料は、申請書(厚生労働大臣に提出するものに限る。)にその申請に係る手数料の額に相当する額の収入印紙をはって納付しなければならない。
- 2 法第七十八条第二項の規定による手数料は、金融機関に設けられた独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の口座に払い込むことによって納付しなければならない。
- 3 前二項の規定により納付した手数料は、当該申請が許可若しくは承認されなかった場合又は当該申請の取下げがあった場合においても、返還しない。

(平一七厚令一七・平一六厚令七一・平一七厚令五二・一部改正)

(厚生労働省令で定める体外診断用医薬品)

- 第二条 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」という。)第七条第一項第一号イ(13)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

(平一七厚令五二・全改、平二〇厚令五二・一部改正)

(承認のために必要な試験の対象となる医薬品)

- 第三条 手数料令第七条第四項に規定する医薬品は、同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)、(13)、(14)又は(15)に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げるものとする。

- 一 イ及びロに掲げる有効成分(有効成分が不明なものにあっては、その本質とする。以下同じ。)以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤
- イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けている医薬品の有効成分(当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。)
- ロ 法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分
- 二 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの(保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。)

(平一六厚令七一・全改、平一七厚令五二・平二〇厚令五二・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一六年三月三一日厚生労働省令第七一号)

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

附 則 (平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号) 抄

(施行期日)

- 第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成二〇年三月二七日厚生労働省令第五二号)

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。