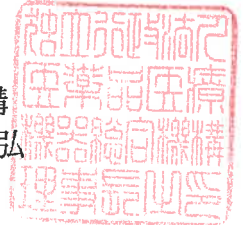




薬機発第1225008号
令和2年12月25日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の
一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。)により定めているところです。

今般、新たに医薬品のBCS (Biopharmaceutics Classification System) に基づくバイオウエーバーに係る相談制度を導入するため、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号)の一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知について、別紙新旧対照表のとおり一部改正し、令和2年12月25日から施行することとしました。

つきましては、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。