

令和3年8月1日～

○新設する手数料

1	医薬品等製造所登録申請手数料	31,900円
2	医薬品等製造所登録更新申請手数料	21,400円
3	医薬品等承認申請時又は変更承認申請時 GMP 適合性調査手数料 (特定保管所に係るもの)	23,900円
4	医薬品等定期的 GMP 適合性調査手数料 (特定保管所に係るもの)	53,400円＋ 500円×調査品目数
5	医薬品等区分適合性調査手数料（無菌）	124,600円＋ 2,000円×調査品目数＋ 8,300円×製造販売業者数
	” （無菌以外）	95,000円＋ 1,000円×調査品目数＋ 8,300円×製造販売業者数
	” （包装等）	53,400円＋ 500円×調査品目数＋ 4,300円×製造販売業者数
	” （保管のみ）	53,400円＋ 500円×調査品目数＋ 4,300円×製造販売業者数
6	医薬品等適合性確認手数料（無菌）	70,500円
	” （一般）	52,900円
	” （包装等）	23,900円
	” （特定保管所に係るもの）	23,900円
	” （外部試験検査機関に係る調査）	23,900円
7	輸出用医薬品等 GMP 適合性調査手数料（特定保管所に係るもの）	23,900円
8	輸出用医薬品等定期的 GMP 適合性調査手数料（特定保管所に係るもの）	53,400円＋ 500円×調査品目数
9	医薬品等製造所登録証書換え交付手数料	2,100円
10	医薬品等製造所登録証再交付手数料	2,900円
11	医薬品等製造所基準確認証書換え交付手数料	2,100円
12	医薬品等製造所基準確認証再交付手数料	2,900円

○既存手数料の改定

1	医薬品等承認申請時又は変更承認申請時 GMP 適合性調査手数料(無菌)	47,200 円⇒ 70,500 円
2	〃 (一般)	32,500 円⇒ 52,900 円
3	〃 (包装等)	15,200 円⇒ 23,900 円
4	〃 (外部試験検査機関に係る調査)	15,200 円⇒ 23,900 円
4	医薬品等定期的 GMP 適合性調査手数料 (無菌)	※100,500 円⇒124,600 円 品目:2,000 円
5	〃 (一般)	※70,600 円⇒ 95,000 円 品目:1,000 円
6	〃 (包装等)	※30,600 円⇒ 53,400 円 品目:500 円
7	〃 (外部試験検査機関に係る調査)	※30,600 円⇒ 53,400 円 品目:500 円
8	輸出用医薬品等 GMP 適合性調査手数料 (無菌)	47,200 円⇒ 70,500 円
9	〃 (一般)	32,500 円⇒ 52,900 円
10	〃 (包装等)	15,200 円⇒ 23,900 円
11	〃 (外部試験検査機関に係る調査)	15,200 円⇒ 23,900 円
12	輸出用医薬品等定期的 GMP 適合性調査手数料 (無菌)	※100,500 円⇒124,600 円 品目:2,000 円
13	〃 (一般)	※70,600 円⇒ 95,000 円 品目:1,000 円
14	〃 (包装等)	※30,600 円⇒ 53,400 円 品目:500 円
15	〃 (外部試験検査機関に係る調査)	※30,600 円⇒ 53,400 円 品目:500 円

※基本手数料+ (品目毎の手数料×品目数)