

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令要綱

第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令の一部改正

一 緊急承認制度の実施に必要な規定の整備に関する事項

1 医薬品の製造販売の緊急承認に関し、その対象となる医薬品として新型コロナウイルス感染症に係る医薬品を定めること。（第二十六条の七関係）

2 緊急承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品（3において「医薬品等」という。）の申請資料の信頼性に係る調査並びに製造管理及び品質管理の方法に係る調査の実施に必要な規定を整備すること。（第二十二条から第二十四条まで、第二十七条、第三十七条の二十二、第三十七条の二十九及び第四十三条の二十四関係）

3 緊急承認に係る製造販売がされる医薬品等について、国家検定、容器包装等の特例の規定を整備すること。（第七十五条関係）

4 その他緊急承認制度の実施に必要な規定を整備すること。

二 その他所要の改正を行うこと。

第二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部改正

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分と額を定めること。（第七条、第八条、第十二条、第十三条、第二十三条、第三十二条、第三十三条及び第三十六条関係）

二 その他所要の改正を行うこと。

第三 特許法施行令の一部改正

特許権の存続期間の延長登録の出願の理由となる処分から、緊急承認を受けた後に当該承認の期限内に改めて行う申請に基づく承認を除くこと。（第二条関係）

第四 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正

公共的機関及び公益的事業を営む法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するものの対象として、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染

症に係るワクチンの製造販売について緊急承認の規定により製造販売の承認を受けたものを構成員とする
法人を加えること。（第三条第二十号ホ関係）

第五 その他

その他関係政令の規定の整備を行うこと。

第六 施行期日

この政令は、公布の日から施行すること。