

審査管理課及び血液対策課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

② 書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。(提出書類については、8の(2)の③提出書類及び部数を参照してください。)

③ ヒアリング審査

必要に応じて、審査委員会により、申請者(代理も可能としています。)に対してヒアリング審査を実施します。

なお、ヒアリング審査に出席しなかった場合は、辞退したものと見なします。

④ 最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、基金管理団体を採択します。

(3) 審査の観点

審査の観点は、以下のとおりです。

① 事務処理能力(業務遂行体制の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 業務を遂行するために必要な体制(人員、事務処理体制、管理体制)を有しているか。
- ・ 業務を的確に遂行するために十分な管理能力があるか。
- ・ 基金管理団体が実施すべき業務について十分な理解があるか。

② 知見について(医薬品及びワクチンに関する知見の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 医薬品及びワクチンについて、十分な知見を有しているか。

③ 審査能力(事業の審査能力の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 事業計画等(事業内容、事業費等)の的確な審査を行うことができる能力を有しているか。

④ 基金管理能力(基金管理体制の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 多額の資金を基金として積み立てることから、責任をもって基金を管理する体制を有しているか。
- ・ 決算時において借入金がない等、財務状況が健全な団体であるか。

(4) 審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募団体に対して通知する予定です。

なお、交付金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付されることとなります。

7 業務の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに基金造成を行なっていただくこととなります。

業務は、上記2に記載したとおり、開発支援事業管理運営要領、審査体制強化事業管理運営要領、開発・生産体制整備事業管理運営要領に従って行なっていただきます。

なお、開発支援事業、審査迅速化事業、開発・生産体制整備事業の実施に係る業務に要する経費（以下「基金管理事務費」という。）については、各管理運営要領に定めるとおりとなります。

8. 応募方法等

(1) 応募書の作成及び提出

「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」（別紙様式）を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。

(2) 応募方法

提出期間及び提出先（問い合わせ先）は以下のとおりです。

① 提出期間

平成21年7月8日（水）から平成21年7月21日（火）（必着）

② 提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課総務係 あて

問い合わせ先： 同 上

TEL：03-5253-1111（内線2735）

FAX：03-3597-9535

電子メール： masukawa-naoki@mhlw.go.jp

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日（祝祭日を除く。）の午前9時30分～午後4時30分（正午～午後1時を除く。）とします。

③ 提出書類及び部数

- ア 「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」及びその参考資料 3部
- イ 民間団体経歴（概要）、民間団体定款（又は規約）、業務方法書など応募団体の活動が分かる資料 1部
- を1つの封筒に入れ「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」と表に朱書きをして提出してください。
- なお、提出書類は返却しません。また、機密保持には十分配慮します。

- ※ 応募書類の提出は、原則として「郵便又は宅配便（含バイク便）」とし、やむを得ない場合には、「持参」も可能としますが、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けません。
- ※ 応募書類を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕を持って投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。
- ※ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領を熟読のうえ、注意してください。
- ※ 応募書類の差し替えは固くお断りいたします。
- ※ 応募書はパソコンのワープロソフトを用いて作成し、印字した提出文書を提出してください。（様式は厚生労働省のHPよりダウンロードできます。）

9 応募・審査スケジュール

応募期間：平成21年7月8日（水）から平成21年7月21日（火）（必着）

審査：7月下旬

採択・不採択の連絡：7月下旬～8月上旬

※上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。