



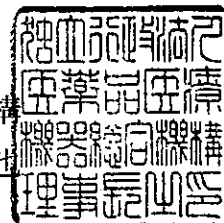
薬機発第 0517001 号

平成 30 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成 17 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、承認申請時における電子データの受付状況等を踏まえ、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要綱」を下記のとおり改正しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

記

1 改正内容

別添 1 新旧対照表のとおり改正する。

2 適用期日

本通知の発出日以降に受け付ける申請・届出・報告等から適用する。

新旧対照表

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>第 1 承認・許可関係</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 受付時間</p> <p>月曜日から金曜日までの毎日（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。）。</p> <p>9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。</p> <p>3. 受付業務について</p> <p>(1) ～(3) (略)</p> <p>(4) 申請者が申請書等の<u>控え</u>に機構受付印を希望する場合は、申請者が申請書等の<u>控え</u>に機構受付印の押印を希望する場合は、</p>	<p>別添</p> <p>第 1 承認・許可関係</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 受付時間</p> <p>月曜日から金曜日までの毎日（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。）。</p> <p>9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。</p> <p>なお、申請電子データの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、<u>ゲートウェイシステムを利用せず電子ファイル</u>を窓口で提出する場合は、<u>9時30分から12時00分までとする。</u></p> <p>3. 受付業務について</p> <p>(1) ～(3) (略)</p> <p>(4) 申請者が申請書等の<u>副本</u>に機構受付印を希望する場合は、申請者が申請書等の<u>副本</u>に機構受付印の押印を希望する場合は、</p>

その控えに受付印を押印し返却する。また、郵送の場合であっても、控えに受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. ～6. (略)

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

(略)

また、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品については、原則として、同システムを利用して製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイルを提出すること。この場合において、申請書等の正本及び副本並びにゲートウェイシステムにて申請予告をした際に発行される申請予告受付票を、機構に持参又は郵送により提出すること。

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に次世代評価手法推進部に連絡の上、申請に必要な電子ファイルを電子媒体に記録し、審査業務部業務第一課に提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り (TSV) 形式で記載したファイルを提出すること。

8. (略)

第2. ～第4. (略)

その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合であっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. ～6. (略)

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

(略)

また、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品については、原則として、同システムを利用して製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイルを提出すること。この場合において、申請書等の正本及び副本並びにゲートウェイシステムにて申請予告をした際に発行される申請予告受付票を、機構に持参又は郵送により提出すること。

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に審査業務部業務第一課に連絡の上、申請に必要な情報及び電子媒体に記録された電子ファイルを提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り (TSV) 形式で記載したファイルを提出すること。

8. (略)

第2. ～第4. (略)