

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴う承認・許可申請等の自粛のお願いについて

(平成16年1月8日)

(薬食審査発第0108003号)

(別記1あて厚生労働省医薬品局審査管理課長通知)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「新独法」という。)への承認審査業務の移行を円滑に進めるため、厚生労働大臣または各地方厚生局長あての医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品の製造(輸入)の承認・許可申請及び各種届出につきましては、下記のとおり取扱いたいで、ご協力をお願いします。

記

- 1 平成16年3月1日(月)から4月9日(金)までの間、厚生労働大臣または各地方厚生局長あての医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の製造(輸入)の承認・許可申請及び次の各種届出を自粛されるようお願いいたします。
 - ・医薬品等製造(輸入販売)業の許可に係る変更届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)業の許可に係る休止届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)業の許可に係る廃止届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)業の許可に係る再開届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)承認に係る承継届
 - ・輸出用医薬品等製造(輸入)届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)承認に係る承認整理届
 - ・医薬品等製造(輸入販売)承認・許可申請に係る取下げ願い
- 2 自粛をお願いする理由
 - (1) FD申請・審査システム等のコンピュータシステムの移築及びサーバの統合、動作確認を行う必要があるため。
 - (2) 審査と治験相談の一体化に伴い組織編成をする必要があるため。
 - (3) 事務所の移転等に伴い、書類の散逸防止等情報管理を徹底するため。
- 3 留意点
 - (1) 平成16年3月1日からFD申請・審査システムの都道府県システム、地方厚生局システムを含む全ての機能(大・中規模県サーバを設置する都道府県における知事権限業務を除く。)が停止することになりますので、自粛期間中は各都道府県から厚生労働省への進達業務は行いません。予めご了承ください。
 - (2) 平成16年3月1日現在において、承認・許可申請中の品目につきましても、当該期間中は、承認・許可の施行は行いません。申請者間の合併等で自粛期間中に承認・許可を取得しなければならぬものについては、事前に当課にご相談ください。
 - (3) 優先審査希望品目については、事前に当課にご相談ください。
 - (4) 治験届は自粛の対象ではありませんが、可能な限り当該期間中の提出は避けるようお願いいたします。特に、初回治験計画届けについては、短時間の事務処理が必要であることから、同様に3月1日から4月9日までの提出は避けるようお願いいたします。
 - (5) 次の業務については、通常どおりの受付をいたします。
 - ① 再審査申請(医療用具を除く。)
 - ② 新医療用医薬品に関する安全性定期報告
 - ③ 新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書
 - ④ 新医療用医薬品の再審査に係る使用成績調査実施計画書、特別調査実施計画書及び市販後臨床試験実施計画書
 - ⑤ 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書
 - ⑥ 新医療用具の使用成績等に関する調査報告書
 - ⑦ レーザー手術装置使用状況等調査計画書
 - ⑧ レーザー手術装置使用状況等調査報告書
 - (6) 平成16年4月12日以降の承認・許可申請が円滑に行われるよう、当該期間前後の申請は計画的に行うようご協力をお願いします。
- 4 標準的事務処理期間(タイムクロック)の取扱いについて
 - (1) 承認申請については、平成16年4月12日(月)から4月16日(金)に提出した場合に限り、平成16年3月1日に申請のあったものとしてタイムクロックを考慮することとしますので、申請の際には、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知の別添「フレキシブルディスク記載要領」の3の(11)備考2のd 優先審査コード「19030」を記載してください。
また、申請書の右肩に(白)と朱書き(都道府県における進達書においても同様の表示をしていただきます。)をしてください。
 - (2) 平成16年3月1日現在、承認・許可申請中の品目については、当該期間中も通常どおりのタイムクロックにより計算します。

(別記1)

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
医薬工業協議会会長
(社)日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本医療機器関係団体協議会会長
(社)日本血液製剤協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
日本大衆薬工業協会会長
(社)東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長
全国医薬品小売商業組合連合会会長
(社)全日本薬種商協会会長
(社)日本医薬品卸業連合会会長
全国配置家庭薬協会会長