

○再審査結果に係る製造（輸入）承認整理の届出及び製造（輸入）承認事項の一部変更申請の取扱いについて

（平成15年9月30日）

（薬食審査発第0930001号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）

再審査が終了した新医療用具等については、平成15年9月30日薬食発第0930004号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により取り扱うこととされているが、局長通知別記2中、承認整理の届出及び承認事項の一部変更申請の取扱いについては、下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下の関係製造業者、輸入販売業者及び外国製造業者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）に対して周知徹底方よろしく御配慮願いたい。

記

- 1 局長通知別記2の1のただし書の承認整理の届出及び2のただし書の承認事項の一部変更申請は、再審査結果の通知の日から遅くとも2週間以内に行うものとする。  
なお、前記の承認事項の一部変更申請の場合には、申請書備考欄に「再審査結果に伴う一変」と記載するものとする。
- 2 局長通知別記2の1のただし書の承認整理の届出を行う医療用具については、当該医療用具の管下製造業者等に対して、薬事法（昭和35年法律第145号）第18条又は第19条（同法第23条において準用する場合を含む。）の手続きも併せて行わせること。