

○承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて

(平成16年6月28日)

(薬食審査発第0628001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)

(訂正後の通知)

承認事項一部変更承認申請(以下「一変申請」という。)中の医薬品(体外診断用医薬品を除く。)に係る承認事項一部変更承認申請(以下「一変申請中の一変申請」という。)について、平成16年6月28日以降申請を認めることとし、その取扱いを下記のように定めたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

1. 本取扱いは、FDによる申請を行った場合に限ること。
2. 一変申請中の一変申請にあたっては、当該申請書の備考欄に以下の事項を記載すること。
  - (1) 「〇〇年〇〇月〇〇日一部変更申請中である。」旨の記載(〇〇年〇〇月〇〇日には、一変申請の申請日を記載すること)
  - (2) 一変申請のシステム受付番号
  - (3) 一変申請中の一変申請であることを示すコード番号(優先審査コード番号を便宜上用いることとするが、コード番号として「19501」を付すること)
3. 一変申請又は一変申請中の一変申請のうち、いずれかの承認を取得した際には、当該承認内容を審査中の一変申請内容に盛り込むための差し換えを、速やかに行うこと。