

○フレキシブルディスク等を利用した再審査申請におけるフレキシブルディスク等への記録方法について

(平成18年3月13日)

(薬食審査発第0313001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長・各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
フレキシブルディスク等を利用した医薬品及び医療機器の再審査申請におけるフレキシブルディスク等への記録方法については、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添「フレキシブルディスク等記録要領」の62で示してきたところであるが、今般、本通知を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

別添「フレキシブルディスク等記録要領」の62の(6)のaを以下のとおり改める。

a 提出期限

再審査申請期限の終了日(再審査期間の満了日から3カ月後)を記録すること。

(別記)

日本製薬団体連合会会長
日本医療機器産業連合会会長
日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長