

○「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて」の一部改正について

(平成21年8月21日)

(薬食審査発0821第14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)

医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請(以下、「一変申請」という。)に係る標準的事務処理期間の取扱いについては、平成21年5月22日薬食審査発第0522001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて」(以下、「課長通知」という。)により示したところであるが、今般、医療用医薬品の一変申請に係る審査業務のさらなる迅速化と質の向上を図るため、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 課長通知の一部改正

記の1. 中、「医療用医薬品の製造方法欄、規格及び試験方法欄又は貯蔵方法及び有効期間欄に係る一変申請のうち」を「医療用医薬品の製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間又はその他承認事項に係る一変申請のうち」に改める。

2. 適用その他

- (1) 本改正は、既に申請済みの一変申請についても適用するものであること。
- (2) 既に申請済みの一変申請中のうち、本改正により標準的事務処理期間の取扱いに変更が生じる一変申請については、課長通知の別紙様式1のとおり、本改正後30日以内を目途に独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛に提出していただきたいこと。