

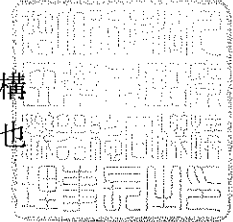
薬機発第 0321025 号

平成 24 年 3 月 21 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成17年3月30日付薬機発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成20年3月31日改正、平成22年6月30日改正、平成24年1月4日改正）（以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、製造販売後調査等基本計画書等の受付窓口を、審査マネジメント部から審査業務部へ変更することとしたため、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要領」の一部を下記のとおり改正し、平成24年4月1日から施行することと致しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

記

- 1 表題を「申請・届出受付等業務実施要綱」に改める。
- 2 第4（報告等関係）のうち2（受付方法及び受付時間）を次のように改める。

第4 報告等関係

2. 受付方法及び受付時間

上記1の製造販売後調査等基本計画書等（機械器具等に係る不具合等報告を除く）は、対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。

- (1) 対面（持参）による受付について



上記の第1の2と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

イ 受付の控え(受領印)の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(3) 送付先

上記の第3の2の(3)と同様とする。

新旧対照表

改正前	改正後
<p>申請・届出受付等業務実施要領</p> <p>第4 報告等関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>上記1の製造販売後調査等基本計画書等は、対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付について</p> <p>ア 総合受付（6階西）において、上記1の書類を提出にきたことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番が呼ばれるまで、総合受付画室において待つ。</p> <p>イ 受付は、申請届出受付カウンターで行う。</p> <p>ウ 受付時間は、上記の第1の2の(2)と同様とする。</p> <p>(2) 郵送による受付について</p> <p>ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>イ 受付の控え（受領印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。</p> <p>(3) 送付先</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査企画課</p> <p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル9階</p> <p>電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）</p>	<p>申請・届出受付等業務実施要領</p> <p>第4 報告等関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>上記1の製造販売後調査等基本計画書等（機械器具等に係る不具合等報告を除く）は、対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付について</p> <p>上記の第1の2と同様とする。</p> <p>(2) 郵送による受付について</p> <p>ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>イ 受付の控え（受領印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。</p> <p>(3) 送付先</p> <p>上記の第3の2の(3)と同様とする。</p>