

平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」の取扱いについて
(変更)

1. (11)	提出部数及び提出方法	提出部数及び提出方法	<p>正本1部、正本の写し1部(計2部)を審査マネジメント部審査企画課に直接持参又は郵送してください。 (直接持参する場合) 平成31年4月1日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構13階西に設置されていたDSUR専用ポストへの投函を廃止いたします。書類の提出にあたっては、審査マネジメント部審査企画課の担当者が13階受付へ受け取りに参りますので、内線番号にご連絡の上呼び出してください。 受付時間は9:30~17:00(12:00~13:00を除く)までです。 (郵送する場合) 審査マネジメント部審査企画課宛に郵送してください。</p>
		控えが必要な場合	<p>控えが必要な場合には、別途写しを1部(1社につき1部)準備してください。また、直接持参、郵送の別に関わらず、控えの返却は郵送により行うこととなるため、送り先を明記し、切手又は信書を送付できる宅配業者の着払い伝票を貼付した封筒を必ず同封してください。</p>
		DSURについて	<p>1.(9)「複数の開発がなされている場合について」に関し、原則一有効成分ごとに報告することとなっておりますが、同日に提出される複数の年次報告においてDSURが同一の場合には、DSURを重複して提出する必要はありません。その場合、DSURの重複提出を行わない年次報告には、別紙様式1の「備考」欄に、『DSURは〇〇〇(DSURを提出する治験成分記号)の年次報告にて提出しているDSURと同一であることから本報告での提出を省略した。』と記載してください。</p>
その他留意事項	提出書類	<ul style="list-style-type: none"> 提出書類はファイル等に綴り、書類名(DSUR)、治験成分記号、企業名、提出年月日を記載したラベルを表表紙と背表紙に付けてください。 別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧は、副作用がなかった場合にも必要となります。書類不足の場合は、返送が遅れますのでご注意ください。 	