

申請・届出(受付)時に関するQ&A

| 項目 | 意見・要望、質問事項 | 回答 |
|-------|---|---|
| 全般 | 申請・届出に際し、新薬・後発等の分類が申請者側で入力できないため、受付窓口での確認作業が発生しています。申請者が入力できるようにして欲しい。 | 新薬及び後発の分類について、申請者が入力できるよう改修します。 |
| 全般 | 郵送による申請・届出の際、提出日は郵送日を記入することで構いませんか。 | 郵送日を提出日としてください。 |
| 全般 | 申請・届出に際し、申請者が事前にチェックを行うため、機構内のチェックマニュアルを公表して欲しい。 | 申請・届出に係るチェックマニュアルは逐次ホームページで公表していますので、こちらを参考にしてください。なお、機構内のチェックマニュアルはありません。 |
| 軽微変更届 | 軽微変更届は市場出荷判定以降に提出するものであり、提出に期限がありません。書類の様式が整っていれば、軽微変更に至った理由を求めることなく、受付けて欲しい。 | 当該変更が品質等に影響するような疑いがあるような場合には、確認させていただくこともあります。 |
| 軽微変更届 | 軽微変更届において、承認書の写しが提出資料として必要であれば、その旨の通知等を出して欲しい。また、必要である場合、電子的な提出のみとして欲しい。 | 医薬品・医薬部外品・化粧品の新薬届には承認書の写しは不要です。医療機器・体外診断薬の新薬届には1部添付をお願いいたします。(参考通知平成17年2月16日 薬食機発第0216001号) 電子的な提出は認められません。 |
| 軽微変更届 | 軽微変更届書を郵送により提出した際、記載不備で返送される場合の手続きを教えてください。 | 原則、軽微変更届書が返送されることはありません。ただし届書に代表者印が無い等届出書として不備がある場合は、返送となります。 |
| 軽微変更届 | 外国製造業者が認定番号を取得したことに伴う場合など、形式的な記載整備に該当するような軽微変更届出の宣誓書の文言は、例えば次のようなものでもよいか。 「このたび提出いたしました軽微変更届出に記載した変更は、適切に管理されていることを宣誓します。」 | 差し支えない。 |