

申請電子データに関する FAQ（平成 28 年 8 月 29 日公開）の改訂箇所について

平成 28 年 8 月 29 日

申請電子データに関する FAQ（平成 28 年 8 月 29 日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 新たに追加した質問

なし

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q1-3	<p>b. ゲートウェイシステムから承認申請の概要や提出予定物、申請予定日を PMDA に予告します。提出予告により、eCTD 受付番号を取得することができます。（図 1-3 ①）</p> <p>【申請予定日の <u>5 週間前</u>から 1 週間前】 ※申請予定日の 1 週間前を切ると申請を予告できなくなりますのでご注意ください</p>	<p>b. ゲートウェイシステムから承認申請の概要や提出予定物、申請予定日を PMDA に予告します。提出予告により、eCTD 受付番号を取得することができます。（図 1-3 ①）</p> <p>【申請予定日の <u>3 週間前</u>から 1 週間前】 ※申請予定日の 1 週間前を切ると申請を予告できなくなりますのでご注意ください</p>

（変更箇所は下線部）

3. 削除した質問

なし

以上