

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公印省略)

審査等業務に係る申請・届出等の受付窓口の閉鎖について

今般、新型コロナウイルスの感染者数が増加傾向にあり、政府によるまん延防止等重点措置の適用が神奈川県、千葉県、埼玉県に拡大されることから、当面の間、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務に係る申請・届出等について対面での受付を原則行わないこととしました。

書類をご持参いただく方々及び職員の新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から、申請・届出等の受付窓口を閉鎖し、受付は郵送のみとさせていただきますので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

記

1 変更内容

(現在) 窓口開放時間：9時30分～12時00分

・承認書の受け渡しのみ13時30分～14時30分の時間帯で対応

(変更後) 窓口を閉鎖

2 適用期間

令和3年4月27日（火）以降、新型コロナウイルスの感染状況が収束するまでの間
※解除する際は、事前に機構ウェブサイトにてお知らせいたします。

3 対象

当機構6階東 審査業務部窓口における申請・届出等(マスターファイル関係を含む)の受付業務

(お願い)

「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印の取扱いについて」（令和2年12月25日付け薬生発1225第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等において、申請・届出の押印・署名を不要とする改正を行いましたが、受付には引き続き電子媒体（CD-R等）によるFD申請データが必要なため、郵送によるご提出にご協力をお願いいたします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本家庭薬協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

一般社団法人全国配置薬協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本歯磨工業会薬事委員長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長