

【お知らせ】

承認申請添付資料（安定性に関する資料）について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2024年4月10日

【承認申請添付資料（安定性に関する資料）について】（依頼）

現在、要指導・一般用医薬品の申請区分（4）～（8）については、安定性に関する資料は申請時に添付しなくても差し支えないとしています。ただし、承認審査に際して資料の内容確認を行うので、求めに応じて速やかに提出できるように準備しておくこととしています。

2025年4月1日以降の申請から、当該資料の内容確認について、申請後60日を目途に実施することとしたので、照会事項で当該資料の提出を求められた際には、遅滞なく提出できるようご協力をお願いいたします。

以上