

薬機発第1225056号
令和2年12月25日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う治験薬GMP証明書の発給にかかる手続きについては、「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」（平成21年3月30日薬機発第0330023号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、「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（令和2年厚生労働省令第208号）」が本日付で公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、下記のとおり、別添の様式を改正することとしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

なお、参考として、改正後の通知を添付しますので、ご参照ください。

記

1. 別添1「治験薬GMP適合性調査申請書」の様式中、申請者の氏名部分に付されている「印」の記載を削除する。