



事 務 連 絡
平成 11 年 3 月 16 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

医薬品の再審査及び再評価申請の取扱いについて

医薬品の再審査及び再評価については、定められた期限内に必要な資料が提出されない場合にあっては、薬事法第 74 条の 2 によりその承認を取り消す等の措置を講ずることとされているところですが、今般、その提出期限の確認の便に供するため、申請書の備考欄に当該再審査及び再評価に係る資料の提出期限の記載を求めることとしましたので、ご了知の上、事務処理に役立てて頂くとともに、貴管下関係業者に対し指導方よろしくお願いいたします。