

日薬連発第272号
平成17年4月19日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

再審査・再評価関連文書の宛先及び提出先について

再審査・再評価関連文書の宛先及び提出先につき、一部変更されて、別添の通りとなります。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

別添

再審査・再評価関連文書の宛先及び提出先 (平成17年4月1日)

文 書	宛 先	提出先
再審査申請書 (正本1部、副本2部)	厚生労働大臣	総合機構 審査管理部 業務課 (※都道府県)
再審査確認等申請書 (再審査申請書に添付)	総合機構 理事長	総合機構 審査管理部 業務課 (※都道府県)
再審査添付資料		総合機構 審査管理部 業務課
再評価申請書 (正本1部、副本2部)	厚生労働大臣	総合機構 審査管理部 業務課 (※都道府県)
再評価確認等申請書 (再評価申請書に添付)	総合機構 理事長	総合機構 審査管理部 業務課 (※都道府県)
再評価添付資料		総合機構 審査管理部 業務課
安全性定期報告 (正本1部、副本1部)	総合機構 理事長	総合機構 審査管理部 審査企画課
製造販売後調査等基本計画書 (試験・調査実施計画書を含む) (正本1部)	厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長	総合機構 審査管理部 審査企画課

() : 平成17年3月以前からの変更点

* : 平成17年3月以前に提出した文書の変更等の場合