

薬機発第1225004号

令和2年12月25日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

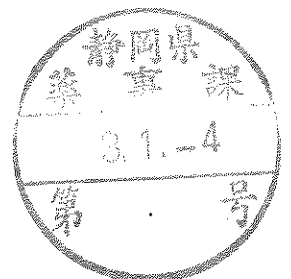
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

( 公 印 省 略 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等  
の実施要綱等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



薬機発第1225002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 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の内容及び手続については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070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、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和2年12月25日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ 医薬品データベース信頼性調査相談を新設する。
- ・ 医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談を新設する。
- ・ 平成29年11月1日より試行的に導入している医薬品疫学調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入する。

なお、「令和2年度における医薬品の疫学調査相談制度試行に係

3、24 の申込者氏名欄から印を削除する。

・ 其他所要の記載整備を行う。

以上