

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長
(公 印 省 略)

「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」等について (通知)

標記について、下記のとおり通知がありましたので、ご了解のうえ貴会 (組合) 員に周知くださるようお願いいたします。

なお、本通知は、大阪府健康医療部薬務課のホームページに掲載しておりますが、記 2「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添 (DTD 及びコード表) については、FD 申請ホームページ (<http://web.fd-shinsei.go.jp/download/style/index.html>) でご確認ください。

【大阪府健康医療部薬務課のホームページ】

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/tuuti/index.html>

現在、厚生労働省医薬食品局審査管理課 FD 申請ウェブサイトページにおいて、医薬品医療機器等法に対応した申請ソフト (2014.11 版) (以下「新申請ソフト」) が公開されておりますので、お知らせします。

なお、入力形式の変更により、申請ソフトの使用時期によっては受付が出来ない申請等があることが分かっており、その場合には、再提出をいただくことになりますので、受付時の不具合を避けるため、以下のとおり申請ソフトを使用していただくようにご協力をお願いします。

- ・平成 26 年 11 月 25 日以降の申請等 : 新申請ソフト
- ・平成 26 年 11 月 24 日以前の申請等 : 従来の申請ソフト

記

1. フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について
(平成 26 年 10 月 27 日付け 薬食発第 1027 第 1 号 厚生労働省医薬食品局長)
2. フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について
(平成 26 年 10 月 27 日付け 薬食審査発 1027 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長)
3. フレキシブルディスク申請等の取扱い等について
(平成 26 年 10 月 27 日付け 薬食審査発 1027 第 3 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長)

薬務課

医薬品生産グループ

担当 : 塚田 (内線 2555)

医療機器グループ

担当 : 鶴村 (内線 2556)

電話 06-6941-0351 / FAX 06-6944-6701