

事務連絡

平成21年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについては、当分の間の運用として、平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知、平成15年7月1日付け薬食審査発第0701004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知及び平成16年5月25日付け薬食審査発第0525003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に従って作成した紙媒体による資料（電子媒体による資料と同一内容のもの）を副本として1部提出することとしていましたが、本日以降に行う電子化仕様による承認申請に関しては、当該紙媒体の提出を不要といたしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方よろしく申し上げます。

なお、本日をもって、平成17年3月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて」は廃止いたします。