

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部

平成26年10月14日

## 改正法施行に伴う申請の受付の取扱いについて

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）が本年11月25日（火）に施行されますが、改正法による改正前の薬事法（旧法）に基づく申請（届出を含む。）、及び、改正法による改正後の医薬品医療機器等法（新法）に基づく申請の受付の取扱いは、以下の通りとなります。

・旧法に基づく申請（経過措置に係る申請を除く。）は、施行日前の11月22日（土）～24日（月）まで休日のため、11月21日（金）受付分までが対象となります。

・新法に基づく申請は、施行日の11月25日（火）受付分から対象となります。

また、受付日は、申請書がPMDAに提出された日（到達した日）を基準としております。申請書に不備があった場合は受付ができませんので、その場合は再度申請書が提出された日が受付日となります。

このため、旧法に基づく申請をされる申請者様におかれましては、11月21日（金）までに余裕を持ってご提出いただくようお願いいたします。

以上