

パ技26-19
平成26年12月24日

各位

日本パーマネントウェーブ液工業組合
技術委員長 井上潔

既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ
及び分離申請チェックリスト一部改正のご連絡

拝啓

平素は、当組合の運営に関し、ご理解・ご協力賜り深く感謝申し上げます。

さて、平成26年12月10日付薬食審査発1210第1号「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」に添付される「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ」及び「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請チェックリスト」につきまして、訂正箇所がありましたのでご連絡します。

つきましては、申請書作成の際は、添付の平成26年12月23日付一部改正の分離申請モックアップ及び分離申請チェックリストをご活用くださいますようお願いいたします。

なお、訂正箇所は以下の通りです。

- ・分離申請モックアップの9頁及び16頁

誤：【申請区分】 (5)-1 (同一医薬部外品)

正：【申請区分】 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))

- ・分離申請モックアップの5. 医薬部外品承認審査・調査申請書の区分 (17頁)

誤：1項1号ロ

正：1項1号ロ (6)

- ・分離申請モックアップの5. 医薬部外品承認審査・調査申請書の区分コメント欄 (17頁)

誤：医薬部外品の新規申請の手数料の場合は、薬事法関係手数料令32条1項1号ロにより、63,500円となる。

正：医薬部外品の製造販売承認審査の手数料の場合は、医薬品医療機器等法関係手数料令32条1項1号ロ(6)により、63,500円となる。

- ・分離申請チェックリストの備考2の申請区分 (2頁)

誤：「同一医薬部外品 (5-(1))」を選択している。

正：「医薬部外品 (5) - 1 (同一)」を選択している。

- ・分離申請チェックリストの承認審査・調査申請書の区分 (2頁)

誤：「1項1号ロ」としての。

正：「1項1号ロ(6)」としての。

以上、宜しく申し上げます。

敬具

添付資料

- ・平成26年12月23日一部改正「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ」
- ・平成26年12月23日一部改正「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請チェックリスト」

以上