

事 務 連 絡
平成 2 8 年 7 月 7 日

日本製薬団体連合会 会長 様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
次世代審査等推進室

申請電子データシステム 利用開始日について

承認申請時の電子データ提出開始日については、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により示されているところであるが、今般、提出に用いる申請電子データシステムの利用開始日時等を下記のとおり定めたので、貴会会員企業への周知方よろしく願います。

記

1. 利用開始日時：平成 28 年 8 月 2 日（火）午前 10 時
2. U R L： <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/conn001p01.init>
3. 利用可能な機能：ユーザ管理機能（システム利用者登録等）
4. そ の 他：承認申請予告等、その他機能は別に設定された日付より利用可能となる。

以上