

○医薬品製造業者の合併等にかかる製造既承認品目の承継について

(昭和四八年一月二五日)

(薬発第一二六四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について、別添Ⅰのとおり奈良県知事から照会があり、これに対し、別添Ⅱのとおり回答したので、参考までに通知する。

.....

別添Ⅰ

(昭和四八年一月一〇日 薬第二八四号)

(厚生省薬務局長あて奈良県知事照会)

医薬品製造企業の吸収・合併・個人企業の法人への変更・相続等の形式的な理由による承認申請であつて、従来承認を受けていた品目を引き続き製造しようとする場合、薬事法第十四条の規定により製造承認された品目はすべて、承継されるものと解してよろしいかお伺いします。

別添Ⅱ

(昭和四八年一月二五日 薬発第一二六三号)

(奈良県知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和四十八年十二月十日薬第二八四号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

照会に係る医薬品等の製造(輸入を含む。以下同じ。)の承認を受けた者の地位の承継に関しては、従来消極に解してきたところであるが、現下の状況にかんがみ、今後、医薬品等の製造業(輸入販売業を含む。以下同じ。)者について合併、相続又は法人化が行われた場合には、合併後存続する若しくは新設された法人、相続人又は法人化により設立された法人が医薬品等の製造の承認を受けた者の地位を承継することを認めることとしたのでご了知のうえ、よろしくお取り計らい願いたい。

なお、医薬品等の製造業の許可については、従前どおり、その承継は認められないものであるので念のため申し添える。

また、昭和三十八年七月二十三日薬収第六五七号薬務局長通知「医薬品の製造承認の承継について」は廃止し、承継にあつての手續については別途通知する。