

○配置販売用医薬品製造業に係る製造承認品目の承継の取扱いについて

(昭和五二年三月一二日)

(薬審第五七四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

昭和五二年三月一二日薬発第二五九号薬務局長通知「配置販売用医薬品製造業に係る製造承認品目の承継について」による医薬品の製造承認を受けた者の地位の承継に関する取扱いについては、昭和四九年一月九日薬発第一六号薬務局長通知「医薬品等の製造(輸入)承認品目の承継に関する取扱いについて」及び昭和四九年四月三日薬製一第五六四号薬務局製薬第一課長通知「医薬品等の製造(輸入)承認の承継に関する承認許可事務について」によるほか、次によることとしたので貴管下関係業者に周知するとともに指導方御配意願いたい。

- 1 被承継者が複数である場合には、製造承認承継届書は被承継者ごとに別葉とすること。
- 2 製造承認承継届書には、次の書類を添付すること。
 - (1) 新会社を設立した場合
 - ア 合名会社又は合資会社にあつては、設立登記の謄本
 - イ 株式会社にあつては、設立登記の謄本及び別紙様式による出資に関する説明書
 - ウ 有限会社にあつては、設立登記の謄本及び定款
 - (2) 既存会社へ出資した場合
 - ア 当該既存会社の設立登記の謄本
 - イ 別紙様式による出資に関する説明書
 - (3) 企業組合又は協業組合を設立した場合
 - ア 設立登記の謄本
 - イ 設立認可書の写
 - ウ 組合員名簿
 - (4) 企業組合又は協業組合へ加入した場合
 - ア 当該組合の設立登記の謄本
 - イ 被承継者が、当該組合に加入したことを当該組合が証する書類
- 3 承継者は、承継品目につき速やかに薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一二条第一項の規定に基づく医薬品製造業の許可又は同法第一八条第一項の規定に基づく医薬品製造品目の追加の許可を申請するとともに、今後製造する予定のないものについては、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づき、製造承認の整理届を提出すること。
- 4 今回の措置以前に行われた出資等については、従前の取扱いによること。

(別紙様式)

昭和 年 月 日

出資に関する説明書

出資した者の氏名又は名称	出資の総額 (現物出資を含む)	出資年月日	備考

計			

上記のとおり出資しました。

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) (印)

上記のとおり出資を受けました。

主たる事務所の所在地

名称及び代表者の氏名 (印)

(注意)

用紙の大きさは、折り上り日本工業規格B5とし、縦長とすること。