

○一般用医薬品再評価に係る製造(輸入)承認整理の届出及び製造(輸入)承認事項の一部変更申請の取扱い等について

(昭和五六年四月七日)

(薬安第五四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・安全・生物製剤課長連名通知)

医薬品再評価が終了した一般用医薬品については、昭和五六年四月七日薬発第三五二号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により取扱うこととされているが、局長通知別記Ⅰ中の製造(輸入を含む。以下同じ。)承認整理の届出及び製造承認事項の一部変更申請の取扱い等については、左記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

- 1 局長通知別記Ⅰ第一の1ただし書の製造承認整理の届出は、再評価結果の通知の日から遅くとも二週以内に行わせること。
ただし、別記Ⅱ第一の2、イに該当するものについては一年六月以内とすること。
- 2 局長通知別記Ⅰ第二の1及び第三の1のただし書の製造承認事項の一部変更申請は、再評価結果の通知の日から遅くとも三月以内に行わせること。
- 3 局長通知別記Ⅰ第二の3により再評価基準に適合させるための処方の変更に伴う製造承認申請は、再評価結果の通知の日から遅くとも三月以内に行わせること。
なお、三月以内に行わないものについては、承認整理の届出を行わせること。
- 4 局長通知別記Ⅰ第一の1のただし書の製造承認整理の届出を行う医薬品については、当該医薬品の管下製造(輸入販売)業者に対して、薬事法第一八条又は第一九条(第二三条において準用する場合を含む。)の手続きもあわせて行わせること。
- 5 局長通知別記Ⅰ第一の2により日本薬局方から削除されることとされた医薬品については、当該医薬品の管下製造(輸入販売)業者に対して、薬事法第一八条又は第一九条(第二三条において準用する場合を含む。)の手続きを再評価結果の通知の日から二週以内に行わせること。