

○専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる生薬に係る輸入販売業の許可申請書の記載等について

(昭和六〇年一〇月二二日)

(薬審二第三七四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

従来、専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる生薬の輸入販売業の許可申請書の記載については、一般の医薬品と同様の記載を要すこととされていたが、今後はこれらの医薬品については、その特殊性に鑑み、輸入販売業の許可申請書の記載について左記により取扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者の周知方お願い致したい。

記

- 一 専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる生薬の輸入販売業の許可申請書については、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名の記載を要さないこと。
- 二 専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる生薬の輸入販売業の許可に係る製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名の変更については、変更の届出を要さないこと。
- 三 その他

昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号薬務局長通知及び本通知の施行に伴い、次に掲げる通知を以下のとおり改めることとする。

(一) 昭和五九年五月二九日薬審第四四二薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」

(別添一)中第一の一(二)及び第一の三(二)を削ること。

(二) 前記通知(別添一)第二の四中「及び輸入契約書又はこれに準じる資料」を削ること。