

○医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(平成三年三月二九日)

(薬審第一七七号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認権限の委任については、平成三年三月二九日薬発第三七四号「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」により厚生省薬務局長から都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、左記のとおり委任品目に係る承認事務取扱い要領を定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

第一 承認権限が委任されたものに係る承認事務取扱い要領について

(1) 鼻炎用点鼻薬については、平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の別添により取り扱うこと。

(2) 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の申請書の記載及び添付資料については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号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」の「(別添1)」によること。

第二 承認事務整理について

承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号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」の「(別添3)」「承認の事務処理について」により行うこと。