

○再審査に係る製造(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について

(昭和六一年一月二九日)

(薬安第一六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二・安全・生物製剤課長連名通知)

再審査が終了した新医薬品等については、昭和六一年一月二九日薬発第八二号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により取り扱うこととされているが、局長通知別記2中の製造(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、貴管下の関係製造(輸入販売)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2の1のただし書の承認整理の届出及び2のただし書の製造(輸入)承認事項の一部変更申請は、再審査結果の通知の日から遅くとも二週以内に行うものとする。
なお、前記の製造(輸入)承認事項の一部変更申請の場合には、備考欄に「再審査結果による一変」と記載するものとする。
- 2 局長通知別記2の1のただし書の製造(輸入)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(昭和三五年法律第一四五号)第一八条又は第一九条(同法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。