

○薬事法の規定による申請及び届出の際の添付書類の省略について

(平成八年三月二八日)

(薬企第三二号)

(各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局企画課長通知)

平成八年三月二八日厚生省令第二一号をもって、薬事法施行規則及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令(以下「規則」という。)が別添のとおり公布及び施行され、また、同日付けで薬発第三四三号厚生省薬務局長通知「薬事法施行規則及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について」が通知されたところである。

規則による薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正は、規制緩和推進計画(平成七年三月三十一閣議決定)等を踏まえ、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)の規定による申請又は届出(以下「申請等」という。)の際の手續の簡素化を図るため、所要の措置を講ずるものである。

貴職におかれては、今般の薬事法施行規則の改正の趣旨を踏まえ、左記の事項に御留意の上、その適正な運用に努めるとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底をお願いする。

記

薬事法の規定による申請等の際に、申請書又は届書(以下「申請書等」という。)に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一の書類が当該申請書等の提出先とされている厚生大臣又は都道府県知事に提出されている場合(副本として当該都道府県知事に提出されている場合を含む。)は、その旨を申請書等の備考欄に付記することによって、当該申請等の際に当該同一書類の添付を省略することができることとされたところであるが、その具体的運用については、平成元年一〇月二七日付薬企第四二号厚生省薬務局企画課長通知「薬局、医薬品販売業及び医薬品等製造(輸入販売)業の許可申請及び変更の届出の際の添付資料の省略等について」の記の第一を参考とされたいこと。

なお、添付資料の省略が認められるのは、同通知の記の第一に示された場合に限られず、相続、営業譲渡等に伴い申請等が行われる場合等、申請等の際に書類を添付すべき者と当該申請等以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても、省略することができるものであること。

(参考)略

別添(略)