

○医薬品等製造承認申請並びに許可申請について

(昭和三十九年七月六日)

(薬発第一三五号)

(各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局製薬課長通知)

標記については、かねがねご配慮わずらわしておりますが事務処理の能率化を図るため、今後は次の事項を留意するよう貴管下製造業者に対して周知徹底させるとともに関係申請書の進達にあたつても一層励行されるようお願いする。

記

1 医薬品等製造承認申請書等の訂正について

申請書の訂正は内容審査等に支障を来たすばかりでなく、関係書類を永久保存するためにも好ましくないので、訂正箇所が多く申請書の明確さを欠くような場合はあらたに申請書を作成して差し換えること。

なお、止むを得ず訂正する場合には、明確に訂正したうえで訂正箇所欄の欄外に訂正字数を記入して押印すること。

2 許可申請書の提出について

承認申請書と許可申請書を提出する都道府県が異なる場合又は提出する都道府県が同一であっても提出時期が異なる場合に「承認申請中」として許可申請を行なっている例が多いが、これによると審査等に支障を来し、ひいては許可に長時日を費す結果にもなるので、このような場合には承認を確認したうえで申請書の品目欄に「承認番号及び承認年月日」を必ず記載して許可申請の手続をすること。