

○「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」の一部改正等について

(昭和六〇年一月二四日)

(薬発第一二九三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品の薬価基準収載に係る手続について、昭和六一年一月一日以降、左記のとおり簡素化することとしたので御了知されたい。

記

第一 供給開始報告及び供給継続報告についての都道府県経由手続の廃止

「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(昭和四二年九月一三日薬発第六四五号。以下「基本通知」という。)の一部を次のように改正する。

第八の第二項中「都道府県知事を経由して」を削る。

「医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて」(昭和四二年一〇月二一日薬発第七四七号)の一部を次のように改正する。

7の(1)及び(2)中「(都道府県経由)」を削り、(3)及び(4)を削る。

第二 供給開始報告における製品のラベル・能書の添付の省略

「薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告について」(昭和四三年一月一九日薬発第一、〇〇四号)及び「薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告について」(昭和四五年八月二七日薬発第七四八号)は、これを廃止する。

第三 薬価基準収載申請書類のうち価格表の廃止

従来、薬価基準収載申請に当たって提出を求めていた価格表(いわゆる第3号様式)については、提出することを要しないこととする。

第四 後発医薬品追補収載に係る報告の廃止

従来、後発医薬品(薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の二第一項に規定する新医薬品以外の医薬品をいう。)が薬価基準に収載された場合に、基本通知に基づく「供給開始報告書」とは別に提出を求めていた当該医薬品に係る供給状況についての報告は、提出することを要しないこととする。