

○医薬品(医療用)の承認事項一部変更承認に係る標準的事務処理期間の設定等について
(昭和六一年三月一二日)
(薬発第二四〇号)
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標準的事務処理期間については、昭和六〇年一〇月一日薬発第九六〇号薬務局長通知において示したところであるが、今般、医薬品(医療用)の承認事項一部変更承認に係る標準的事務処理期間は一年とし、昭和六一年四月一日以降に都道府県知事が申請書を受理したものから適用することとしたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、医薬品の委受託製造の場合であつて、委託者又は受託者のいずれかについて承認事項一部変更承認となるときは、受託者又は委託者の新規の承認についても、当該承認事項一部変更承認と同時に行うこととする。