

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(平成元年一〇月二七日)

(薬発第九四六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

平成元年一〇月二七日厚生省令第四五号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が、別添のとおり公布され、平成元年一二月一日から施行されることとなつた。この改正は、薬局、一般販売業、薬種商販売業、特例販売業(以下「薬局等」という。)及び都道府県知事の権限に係る医薬品等の製造(輸入販売)業(以下「製造業等」という。)の許可申請及び変更の届出の際の手續の簡素合理化を図るため、必要な措置を講ずるものである。

貴職におかれては、左記の改正趣旨及び関連事項に十分留意のうえ、その適正な運用を図るとともに、貴管下関係業者に体する周知徹底方御配意願いたい。

記

1 改正の趣旨

薬事法上の薬局等及び製造業等の許可に関して、一定の者については、同一の資料が同一都道府県知事宛に提出されている場合には、改めて資料の提出を求めないと考えられるため、それぞれの場合に応じて都道府県知事に提出する申請書の添付資料の一部について省略が認められたこと(薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第一条(第二九条において準用する場合を含む。))第一二条(第二九条の三及び第三三条において準用する場合を含む。))、第一四条(第二六条の一四において準用する場合を含む。))、第二六条(第二六条の一七において準用する場合を含む。))第三〇条及び第三二条)。

2 省略を行う場合の手續について

添付資料の省略が認められる場合には、当該申請書にその旨を付記することとされたが、具体的手續きについては、昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の第一の3の(2)を参考とされたいこと。ただし、今回の改正の趣旨に鑑み、できるかぎり簡素化を図ること。

3 薬種商販売業について

法人の薬種商販売業の申請書に添付する登記の謄本は、当該店舗において業務を行う者が法人の役員であることの確認の意味を持つため、薬種商販売業の新規許可申請の際の法人の登記の謄本を省略できる場合を規定していないが、店舗の全面改装等既存の店舗と実質的に同一性が認められる法人の薬種商販売業の許可申請であつて、業務を行う役員の変更がない場合には、登記の謄本を省略してもさしつかえないこと。

4 その他

今回の一部改正のうち、1において示した改正の趣旨に直接関連しない改正事項は、表記方法の変更であり、実質的な変更ではないこと。

別添 略