

○体外診断用医薬品の承認事項一部変更承認(貯蔵方法及び有効期間の変更)に係る標準的
事務処理期間の設定について

(平成二年一月一六日)

(薬発第二六号)

(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、昭和六一年三月一二日薬発第二四〇号及び昭和六三年一二月二二日薬発第一、一二九号において示しているところであるが、今般、体外診断用医薬品の承認事項一部変更承認のうち、貯蔵方法及び有効期間の変更については標準的事務処理期間を三か月とし、平成二年二月一日以降に都道府県知事が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、体外診断用医薬品の承認申請書の進達に当たっては、当該進達書の右肩に外診の表示を朱書することとしているが(昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号)、承認事項一部変更承認のうち貯蔵方法及び有効期間の変更については(貯)の表示をあわせて朱書するようお願いする。