

## ○薬事法施行規則の一部改正について

(平成五年四月一四日)

(薬発第三六六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成五年厚生省令第二一号)が別添のとおり四月一四日付けで公布された。

この改正は、行政文書のA版化を推進する観点から、薬事法及び同法施行令に基づく申請又は届出であって、その様式について用紙の大きさをB5版としているものをA4版に改めるものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

### 記

#### 第一 改正の趣旨

行政文書のA版化の推進については、臨時行政推進審議会「国際化対応・国民生活重視の行政改革に関する第三次答申」(平成四年六月一九日)において提言され、その後平成四年一月三〇日には、関係省庁間において「行政文書のA版化に係る実施方針について」が申し合わされたところである。

厚生省においては、政省令の改正を要する行政文書については特別の事情のない限り、平成六年四月より実施するよう努めるものとしており、今回の薬事法施行規則の改正もこの方針に基づいて行うものである。

なお、薬事法及び同法施行令に基づく申請又は届出は、その種類も多く、関係者も多数に及ぶこと、一部については試行的な実施を要すること等から、施行(平成六年四月一日)までに相当の周知期間を置くこととし、他の薬事関係法令に先立って改正することとしたものである。

#### 第二 改正の概要

今回の改正は、行政文書のA版化を推進する観点から、薬事法及び同法施行令に基づく申請又は届出であって、その様式について用紙の大きさをB5版としているものをA4版に改めるものである。

改正省令の施行は、平成六年四月一日である(附則第一項関係)が、厚生大臣が指定する者に係る厚生大臣が指定する申請又は届出は、施行前であっても改正後の薬事法施行規則に基づいてA版の様式により申請又は届出を行うことができることとしている(附則第二項関係)。なお、厚生大臣の指定する者とは、フロッピーディスク申請システムに係るパイロットスタディに参加する事業者であり、厚生大臣の指定する申請又は届出とは、同パイロットスタディの対象たる申請又は届出である。

別添 略