

○医薬品等の製造(輸入)に係る承認・許可申請上の留意点について

(平成六年三月三十一日)

(薬監第二三三号)

(各都道府県衛生主管部(局)あて厚生省薬務局審査課長通知)

今回の制度改正に伴う事務処理の円滑化を図るため、平成六年四月一日以降に行われる医薬品等製造(輸入)承認申請及び製造(輸入)許可申請を左記のとおり取扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に周知方お願いしたい。

記

医薬品、医薬部外品及び化粧品の許可申請の申請単位について

- (1) 新規業許可申請において、承認申請を伴う品目を申請する場合には、複数品目の列記は認められないこと。
- (2) 新規業許可申請において承認申請を伴わない品目のみを申請する場合には、品目を複数列記してもよいものとする。
- (3) 新規業許可申請において区分許可を申請する場合には、複数の区分の列記は認められないこと。
- (4) いわゆる移転新規申請の場合には、(1)又は(3)にかかわらず、品目及び区分を複数列記してもよいものとする。
- (5) 承認申請を伴う品目の追加(変更)許可を申請する場合には、承認申請一品目に対し一許可申請とすること。
- (6) 承認不要品目のみの品目追加(変更)許可申請、既に承認を取得している申請者が他の製造所等において許可のみの申請を行う品目追加(変更)許可申請等承認申請を伴わない品目追加(変更)許可申請の場合は、一許可申請において、品目を複数列記してもよいものとする。
- (7) 区分の追加(変更)許可を申請する場合には、一許可申請に対し一区分のみとすること。
- (8) 薬局医薬品製造業の場合は、(1)又は(5)にかかわらず品目を複数列記してもよいものとする。
- (9) 化粧品の「品目」には、種別許可に係る種別が含まれるものであること。