

○薬事法施行規則及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(平成八年三月二八日)

(薬発第三四三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

平成八年三月二八日厚生省令第二一号をもって、薬事法施行規則及び毒物及び劇物取締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、同日付けで施行されたところであるが、改正の概要及び施行上留意すべき事項は左記のとおりであるので、御了知の上、その適正な運用に努めるとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底をお願いする。

記

一 改正の趣旨

今回の改正は、規制緩和推進計画(平成七年三月三十一日閣議決定)等を踏まえ、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及び毒物及び劇物取締法(昭和二五年法律第三〇三号。以下「薬事法等」という。)の規定による申請又は届出(以下「申請等」という。)の際の手續の簡素化を図るため、所要の措置を講ずるものである。

二 改正の概要

薬事法等の規定による申請等の際に、申請書又は届書(以下「申請書等」という。)に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一の書類が当該申請書等の提出先とされている厚生大臣又は都道府県知事に提出されている場合(副本として当該都道府県知事に提出されている場合を含む。)は、その旨を申請書等の備考欄に付記することによって、当該申請等の際に当該同一書類の添付を省略することができることとされたこと。(薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一条(第一四条(第二六条の一四において準用する場合を含む。))、第二九条及び第二九条の四において準用する場合を含む。)、第一条(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。)、第二六条の三、第二六条の七、第三〇条、第三二条、第三八条、第四二条及び第六四条の八並びに毒物及び劇物取締法施行規則(昭和二六年厚生省令第四号)第一条(第二条において読み替えて適用する場合を含む。))、第二条、第四条の六、第五条(第一八条において準用する場合及び第二条において読み替えて適用する場合を含む。))及び第一条(第二条において読み替えて適用する場合を含む。))

なお、申請等の際に書類を添付すべき者と、当該申請等以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても省略することができるものであること。この場合の具体的事例としては、相続、営業譲渡等に伴い申請等が行われる場合が想定される。

三 省略を行う場合の手續

薬事法の規定による申請等の際に、添付書類の省略が認められる場合には、当該申請書等にその旨を付記することとされたが、具体的手續については、昭和六〇年六月二九日付薬発第六五八号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の施行等について」の第一の三の(二)を参考とされたいこと。

なお、申請等の際に書類を添付すべき者と、当該申請等以前に同一の書類を提出した者が異なる場合にあっては、当該申請等以前に同一の書類を提出した者の氏名又は名称その他当該書類を特定するために必要な事項を付記すること。

四 地方公共団体の薬事法の規定による薬局の開設等の許可申請に係る添付書類の簡素化

地方公共団体が行う薬事法の規定による薬局の開設又は医薬品販売業の許可の申請の際に、条例の添付を不要としたこと。

五 その他

今回の一部改正のうち、一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。

(参考)

○規制緩和推進計画(抜粋)

事項名	措置内容	実施予定時期
医薬品の販売業に係る規制	医薬品の販売業について、許可を受けている者が合併する際に、許可に係る物的要件と人的要件のうち変更のないものに関し、添付書類の削減等の申請手續の簡素化を図る。	平成七年度

別添〔略〕