

○日本薬局方外医薬品規格1997の一部改正に伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成14年4月30日)

(医薬審発第0430007号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

日本薬局方外医薬品規格の一部改正については、平成14年4月30日医薬発第0430003号医薬局長通知(以下「局長通知」という。)により定められたところであるが、今般、これに伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いを下記のように定めたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

局長通知で定められた2品目についての申請書の記載は、平成9年6月19日薬審第506号厚生省薬務局審査管理課長通知「日本薬局方外医薬品規格の改正に伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の記の1によること。