

○医薬品製造管理者の兼務について

(平成14年8月29日)
(医薬発第0829008号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

「規制改革推進3カ年計画」(改定)(平成14年3月29日閣議決定)に基づき、今般、別紙1の事項について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知いただくとともに、貴管下関係機関への周知方をお願いしたい。

なお、本通知の写しは別紙2にあげた関係団体の長に送付することとしている。

記

昭和36年2月8日付け薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第4の7のなお書き以下を次のとおり改める。

なお、生物学的製剤の製造業者及び輸入販売業者の製造管理者及び輸入管理者については、資格要件を満たし、かつ、薬剤師の資格を有する場合であって、製造管理者又は輸入管理者による十分な管理が行われることが確認できる場合は、同一の医薬品製造所又は営業所において製造又は輸入されるその他の医薬品の製造管理者又は輸入管理者を兼務することを認めて差し支えないものであること。

別紙1

規制改革推進3カ年計画(改定)
(平成14年3月29日閣議決定)
資格制度に係る個別措置事項
(2) 必置資格等

事項名	措置内容	実施予定時期
④兼務・統括の許容 (見直しの基準・視点⑤)	生物学的製剤とその他の医薬品製造管理者の兼務の拡大について検討し、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。	平成13年度結論 平成14年度措置

別紙2

日本製薬団体連合会会長
(社)日本薬業貿易協会理事長
日本医薬品原薬工業会会長
(社)日本臨床検査薬協会理事長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長