

○改正薬事法の施行日前に行われた承認申請に係る許可の取扱いについて

(平成17年7月21日)

(薬食審査発第0721001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

本年4月1日に施行された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号、以下「改正法」という。)においては、同法附則において、改正法の施行の際現に改正前の薬事法に基づき許可・承認申請が行われている場合の経過措置が定められているところである。

そのうち、改正法第2条の施行前に製造業及び輸入販売業の許可申請等並びに医薬品等の承認申請が行われたもののうち、改正法第2条の施行の際、許可及び承認するかどうかの処分が行われていないものについて、改正法附則第16条により、これらの処分は、なお従前の例によることとされているところである。

これに関し、改正法第2条の施行日(本年4月1日)前に承認申請され、施行日後に承認される品目(申請時に製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない場合に限る(但し、改正法施行後においてGMP適合性調査を必要とする場合を除く。))について許可の取扱いは下記のとおりであるので、貴職においてご了承のうえ、処理いただくとともに、関係業者等に対しても周知方お願いする。

記

1. 改正法第2条の施行日前に行われた改正前の薬事法第14条第1項(第23条において準用する場合を含む。)若しくは第7項(第19条の2及び第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2の規定に基づいて承認を申請し、改正法第2条の施行日後に承認される医薬品等の製造業者等については、改正前の薬事法第18条の規定に基づく許可申請ができること。
2. 上記1により、改正前の薬事法第18条の許可申請があった場合の手数料については、改正前の例により徴収することができるが、各都道府県における適用については各都道府県の判断により行われること。