

○原薬等登録原簿に登録された品目の整理について

(平成18年2月8日)

(薬食審査発第0208001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)

原薬等登録原簿(以下「MF」という。)の利用については、平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」によりその取扱いを示したところですが、今般、MFに登録された品目のうち、既にその用途を果たした等の理由により今後製造されることのない品目の登録を整理する場合の取扱いを下記のとおりとしましたので、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

記

- 1 登録を整理する場合は、別紙様式による届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて提出すること。なお、FD等の電子的な方法については追って整備する予定であることから、当面の間は書面により提出すること。
- 2 届書の提出にあたっては、当該品目の登録証を添付すること。また、登録の整理にあたり、当該登録番号を利用して承認を取得している品目及び承認申請中の品目がないことを確認した旨の宣誓書を提出すること。

別紙様式

登録整理届書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 法人にあつては、
主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては、
名称及び代表者の氏名 印

下記品目については、今後登録番号を使用することがないので、その登録の整理につきお取りはからい願います。

一連番号	登録品目名	登録番号	登録年月日	参考

備考			

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 この届書は、正本1通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

4 登録年月日欄には、最新の登録年月日を記載すること。

5 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

6 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。

※ 本様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)からダウンロードすることができます。