

薬 第 3363 号  
平成 25 年 11 月 7 日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長  
( 公 印 省 略 )

医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届出時に必要な添付資料の取扱いについて (通知)

大阪府知事権限における医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届 (以下「軽微変更届」という。)の提出の際に必要な添付資料として、医薬部外品製造販売承認書、現在に至るまでの全ての医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認書、軽微変更届及び医薬部外品製造販売承認事項記載整備届 (以下「承認書等」という。)の写しを求めていましたが、医薬品医療機器総合機構の取扱いに準じて、大阪府知事権限に係る医薬部外品に限り、軽微変更届の提出の際には、承認書等の写しの添付を不要とする取扱いといたしますので、ご了解のうえ貴会 (組合) 員に周知くださるようお願いいたします。

なお、平成 24 年 6 月 1 日より地方委任された新指定医薬部外品、浴用剤のうち、大臣承認から知事承認への読み替えを行い、その後、知事あてに承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届を行ったことがない品目については、当面は承認書等の写しの添付は継続して必要です。

また、本通知については、大阪府知事権限における取扱いであることにご留意ください。

担当 薬務課医薬品生産グループ 松岡、柴田 電話 (代)06-6941-0351 (内線: 2554) FAX 06-6944-6701
---