

薬 第 3364 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、医薬品製造販売承認書、現在に至るまでの全ての医薬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。)の写しの添付を現在は求めていませんが、平成 24 年 6 月 1 日より地方委任された鎮痒消炎薬及びかぜ薬のうち、大臣承認から知事承認への読み替えを行った承認に限り、軽微変更届の提出の際には、内容確認のため、当面は承認書等の写しの添付を必要とする取扱いとさせていただきますので、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。

ただし、知事承認への読み替え後に大阪府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品目については、承認書等の写しの添付は不要です。

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、山崎 電話 (代)06-6941-0351 (内線 : 2554) FAX 06-6944-6701
