

事務連絡

平成17年3月31日

各都道府県薬務主管課 御中
各地方厚生局指導・監査部門 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

改正薬事法の施行に伴う申請等事務の取扱いについて

標記については、平成16年7月9日薬食発第0709004号医薬食品局長通知「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等の施行について」のとおり取り扱うこととしておりますが、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の申請等事務の取扱いについて、別添のとおり整理を行ったので参考までにお送り致します。ご了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知方お願いするとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しについては、別紙の関係団体あてに発出するので、念のため申し添えます。



平成17年度の業許可関係の申請の流れ

《該当部分》

- 製造業の許可（施行規則第25条関係）
- 製造業の許可の更新（施行規則第30条関係）
- 製造業の許可の区分の変更等の許可（施行規則第31条関係）

許可申請書(正本1副本2)
+
調査申請書
+
許可証の写し(更新時)

メーカー

都道府県
副本1

許可申請書(正本1副本1)
+
調査申請書
+
許可証の写し(更新時)

地方厚生局
正本1

調査申請書 + 許可申請書(副本1)

独法

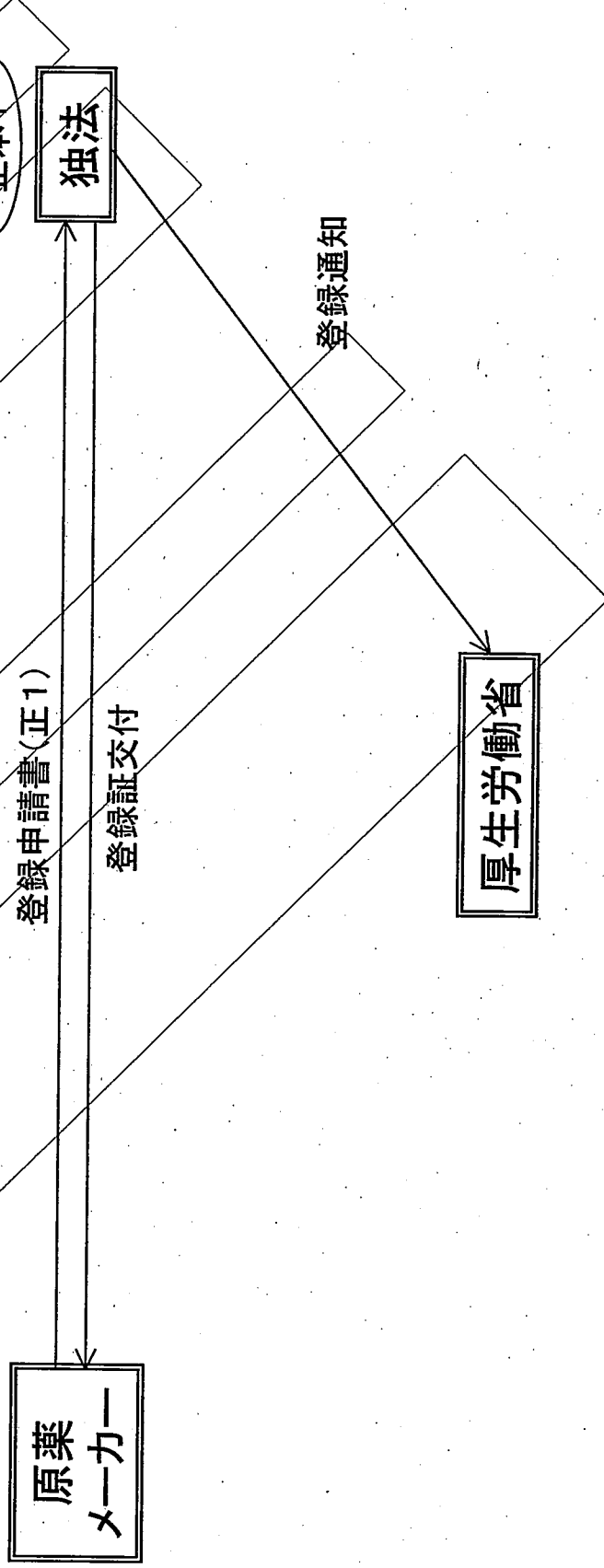
調査申請書1
副本1

調査結果通知

平成17年度の原薬等登録原簿の登録に係る申請の流れ

《該当部分》

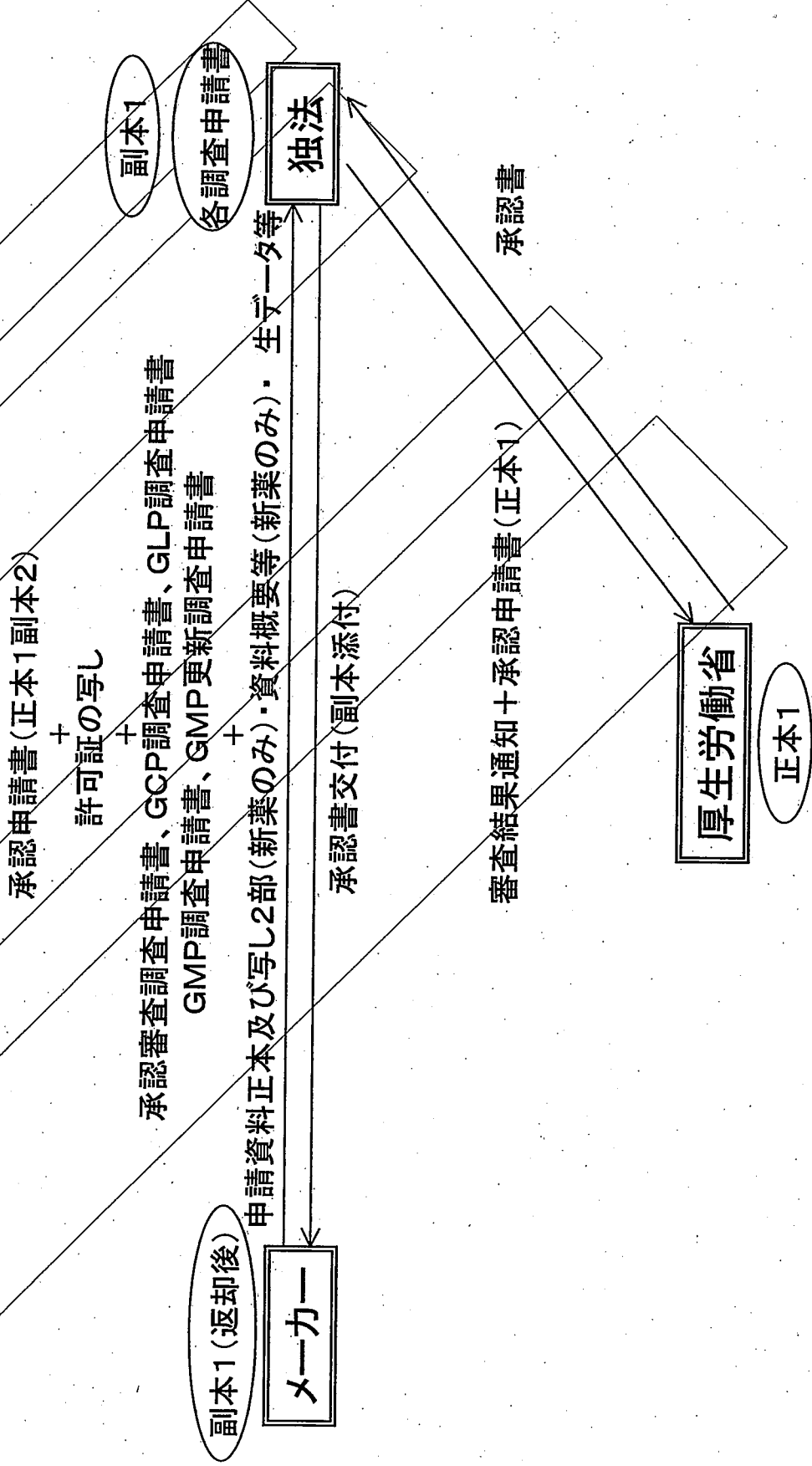
○原薬等登録原簿の登録(施行規則第72条関係)



平成17年度の医薬品等の製造販売承認に係る申請の流れ

《該当部分》

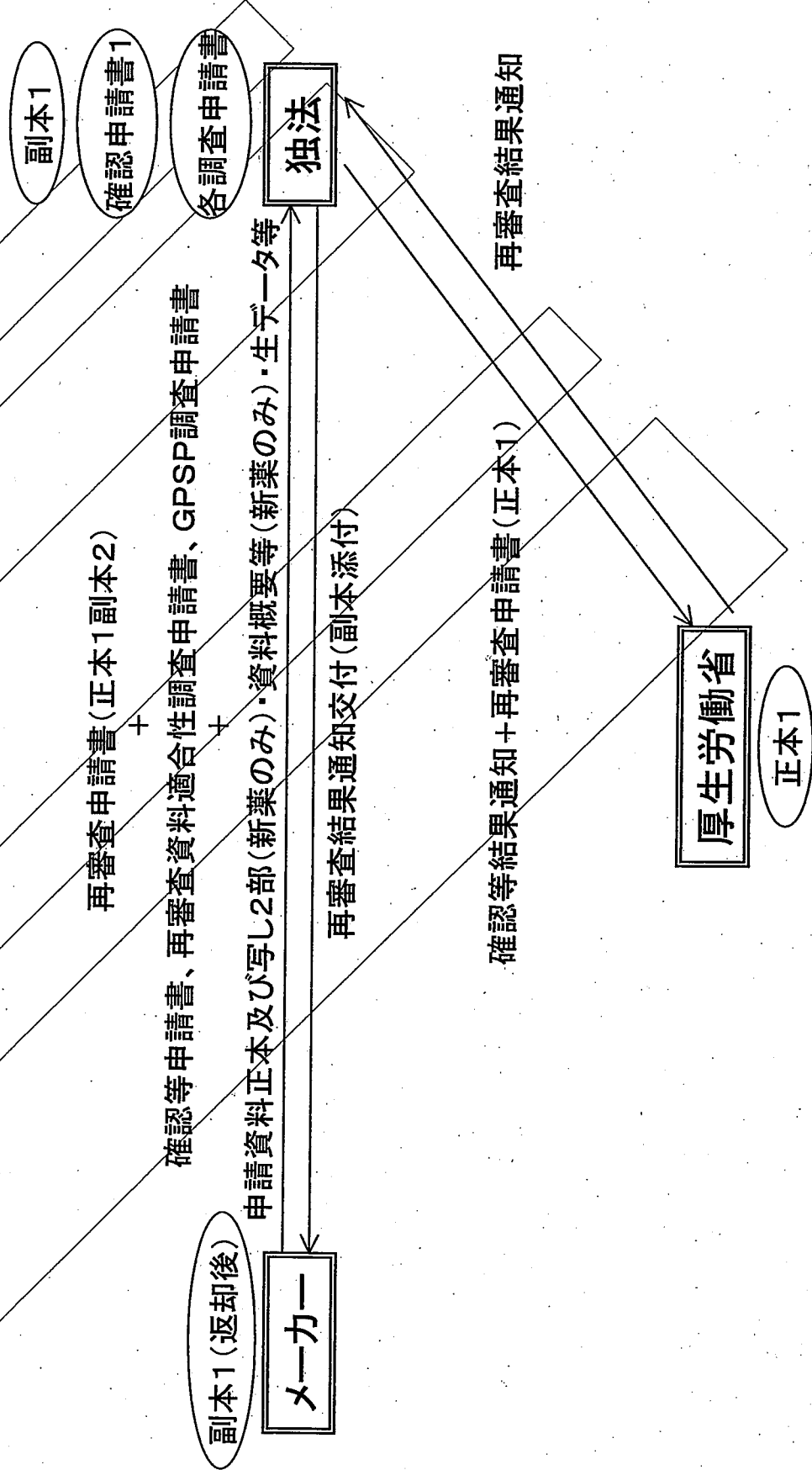
- 医薬品等の製造販売の承認(施行規則第38条関係)
- 承認事項の一部変更の承認(施行規則第46条関係)
- 外国製造医薬品等の製造販売の承認(施行規則第102条関係)



平成17年度の新医薬品等の再審査に係る申請の流れ

《該当部分》

○新医薬品、新医療機器等の再審査(施行規則第56条関係)



平成17年度の医薬品等の再評価に係る申請の流れ

《該当部分》

○医薬品及び医療機器の再評価(施行規則第66条関係)

副本1
確認申請書1

副本1(返却後)

再評価申請書(正本1副本2) + 確認等申請書(再評価申請書に添付)

メーカ

独法

再評価結果通知交付(副本添付)

確認等結果通知+再評価申請書(正本1)

再評価結果通知

厚生労働省

正本1

平成17年度の届出関係の流れ-1

《該当部分》

- 軽微な変更の届出(施行規則第48条関係)
- 承継届(施行規則第69条関係)

メーカー

届書(正副2)

独法

副本1

届書(正本1)

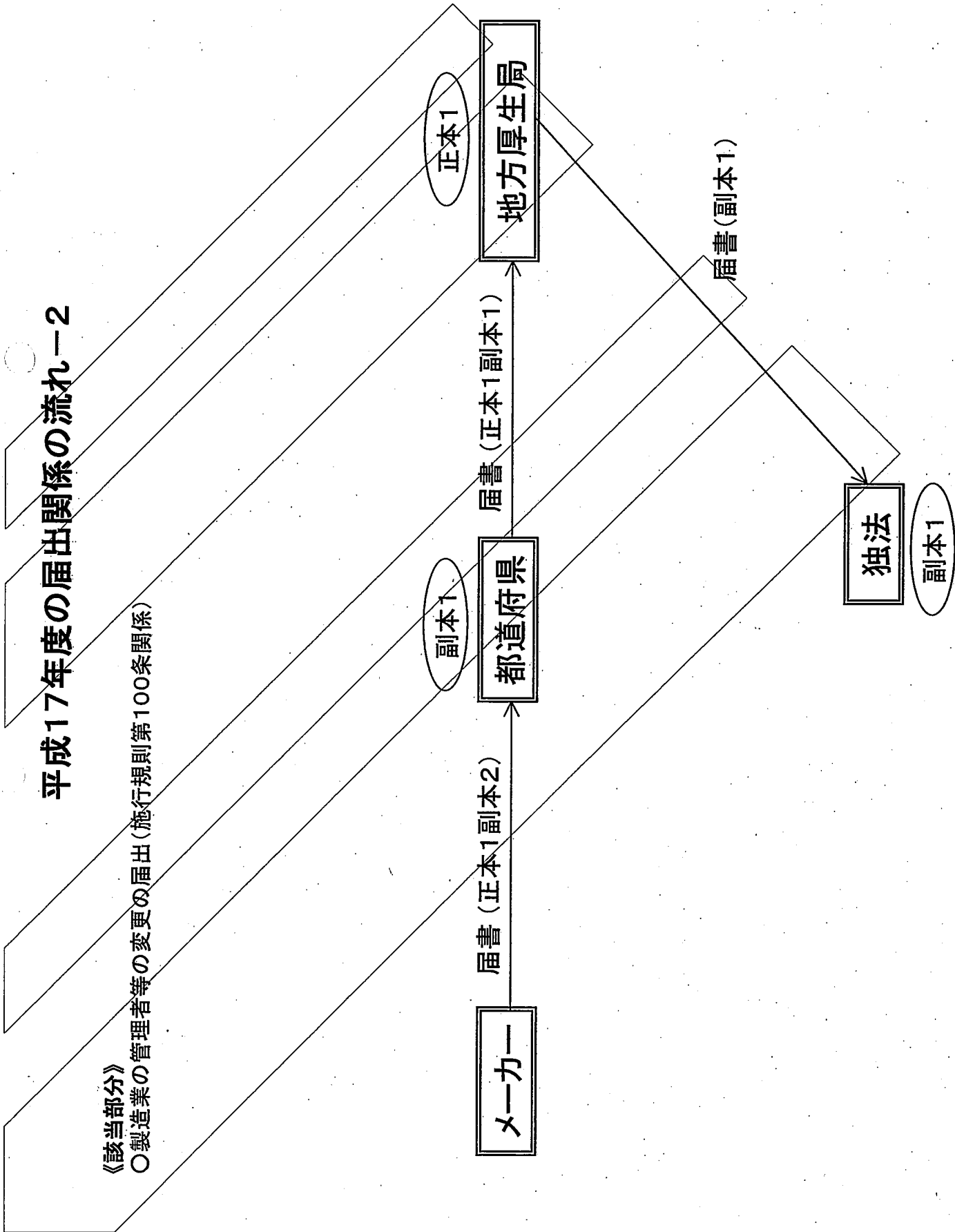
厚生労働省

正本1

平成17年度の届出関係の流れ-2

《該当部分》

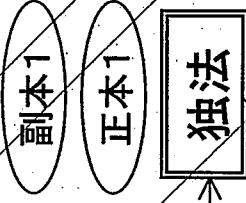
○ 製造業の管理者等の変更の届出(施行規則第100条関係)



平成17年度の届出関係の流れ-3

《該当部分》

- 製造販売の届出(施行規則第70条第1項関係)
- 製造販売の届出の変更の届出(施行規則第70条第2項関係)



メーカー

届書(正副2)

独法

通知(施行規則第71条)

厚生労働省

平成17年度の届出関係の流れ-4

《該当部分》

- 原簿等登録原簿の登録の変更(施行規則第79条関係)
- 登録事項の軽微な変更の届出(施行規則第81条関係)
- 登録の承継(施行規則第83条関係)

届書、登録申請書(登録の変更に係る申請の場合)(正1)

+

登録証、登録事項の変更の内容に関する資料(登録の変更に係る申請の場合)

メーカー

正本1

独法

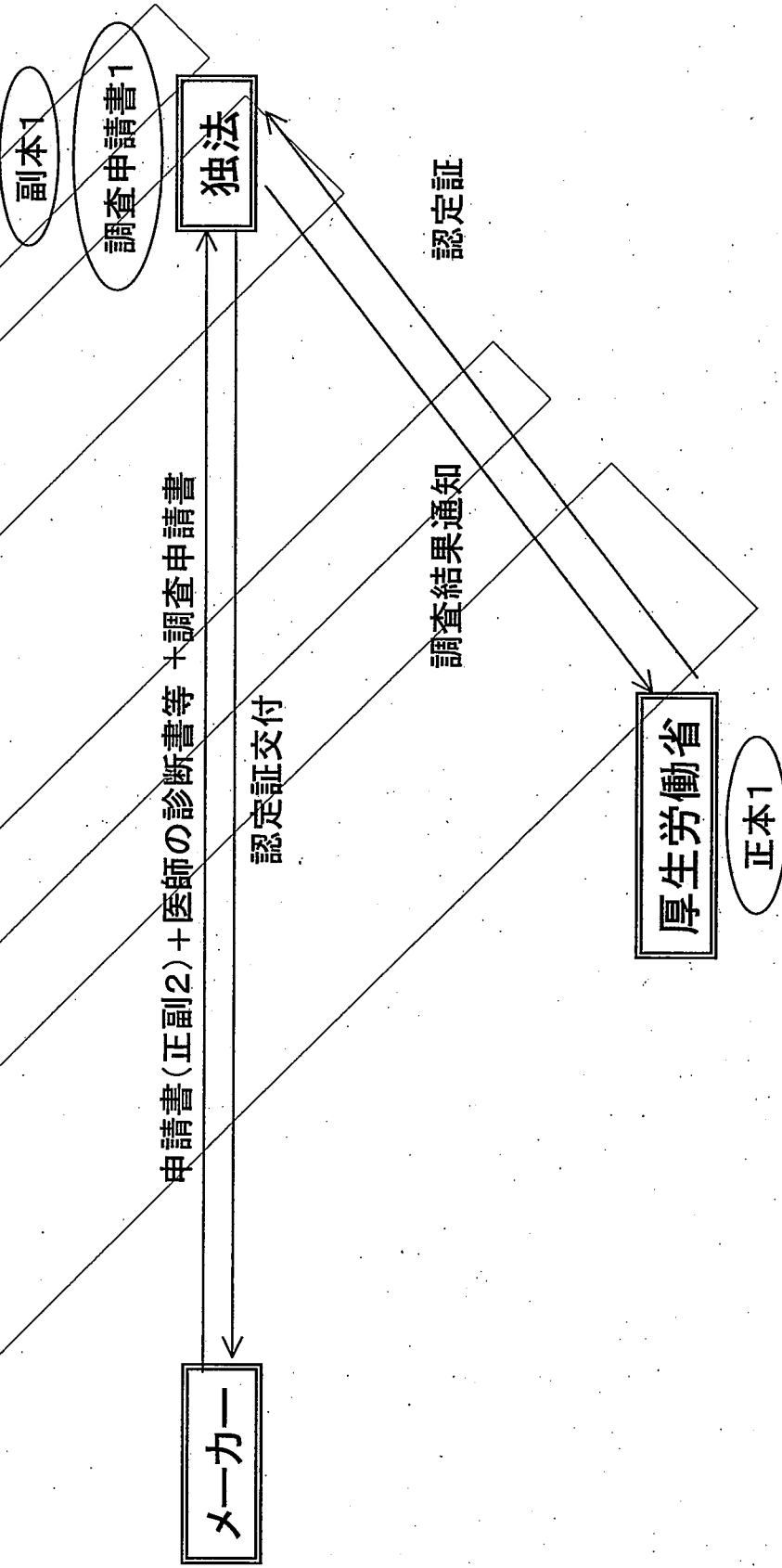
通知

厚生労働省

平成17年度の外国製造業者の認定に係る申請の流れ

《該当部分》

○外国製造業者の認定（施行規則第35条関係）



平成17年度の届出関係の流れ(輸出品系)

《該当部分》

- 輸出品に関する届出(施行規則第265条第1項関係)
- 輸出品に関する変更の届出(施行規則第265条第3項関係)

届書(正本1 副本2)

輸出用GMP調査申請書

メーカー

輸出用GMP更新調査申請書(輸出品に関する変更の届出の場合)

独法

副本2

調査申請書1

届書(正本1)

厚生労働省

正本1

平成17年度の承認整理届の流れ

《該当部分》
○承認整理届(昭和46年6月29日業発第588号関係)

メーカー

届書(正本1副本1)

独法

副本1

届書(正本1)

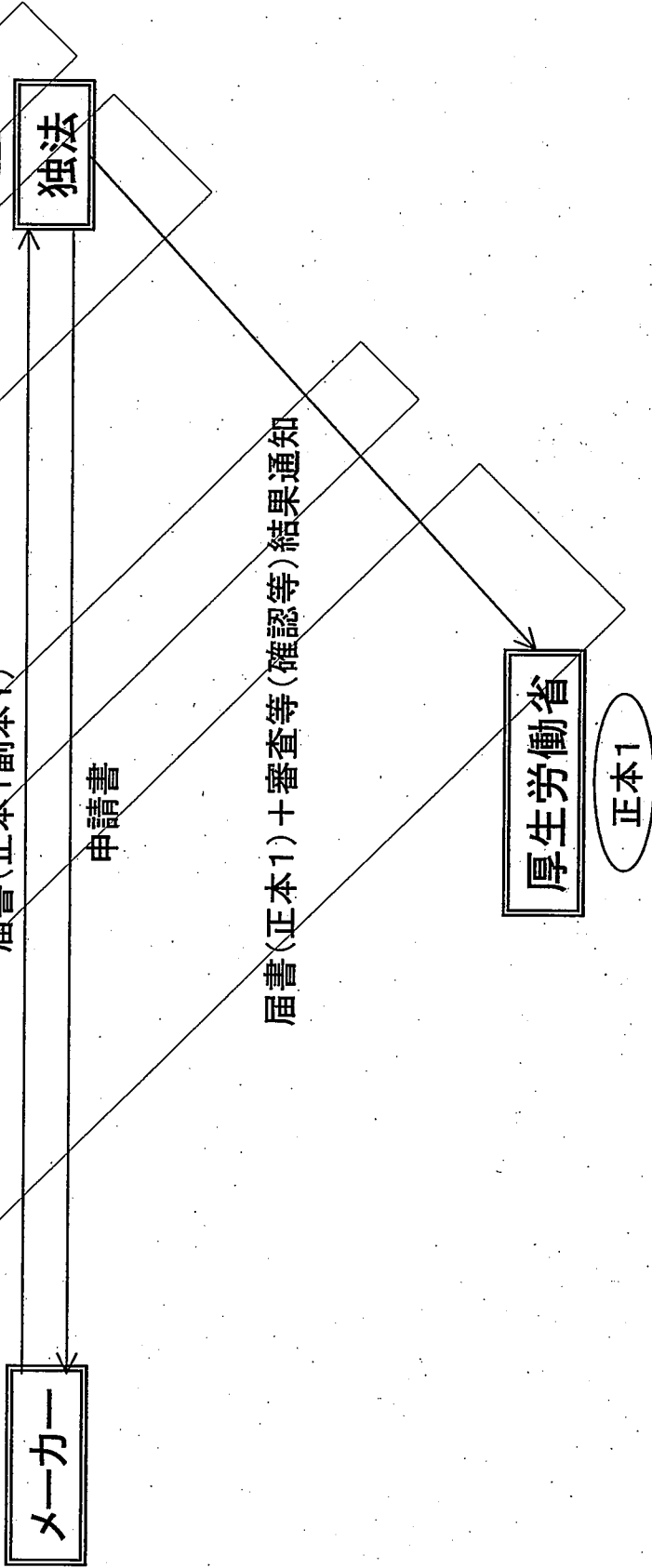
厚生労働省

正本1

平成17年度の取り下げ願の流れ

《該当部分》

- 承認申請書の取り下げ願(平成7年5月25日薬審第597号関係)
- 医薬品の再審査申請書の取り下げ願(平成10年4月9日医薬審第369号関係)
- 医薬品の再評価申請書の取り下げ願(平成10年4月9日医薬審第369号関係)



(別 紙)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器関係団体協議会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品部会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会

(社) 日本衛生材料工業連合会