

滋 薬 務 第 5 0 8 号
令和 3 年 (2021 年) 6 月 8 日

医薬品等製造業者 様

滋賀県健康医療福祉部薬務課長
(公 印 省 略)

みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について

令和 3 年 8 月 1 日施行の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。)により、医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の製造業者及び外国製造業者(以下「製造業者等」という。)に関し、製造工程のうち保管のみを行う製造所は、厚生労働大臣の登録を受けたときには許可又は認定を受けることを要しないこととされました。

このことについて、令和 3 年 4 月 28 日付け薬生薬審発 0428 第 2 号で別添のとおり通知がありましたので、令和 3 年 8 月 1 日以降、みなし登録業者として登録され、登録番号の入手を希望する場合は、申出書作成方法を参考にして当通知発出後から令和 3 年 7 月 9 日(金)までに申出書を提出していただきますようお願いいたします。

滋賀県健康医療福祉部薬務課
(薬業技術振興センター) 三谷、内藤
〒520-3433
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 700-1
TEL : 0748-88-2122 / FAX : 0748-88-4493

申出書作成方法

1. 申出の方法

- ① 今回の届出に関する様式等については、厚生労働省 HP からダウンロードした FD 申請システムで作成してください。(この通知に添付されている「様式第一」に記載いただき提出いただいても差し支えありません)
- ② 提出日は令和 3 年 8 月 2 日とし、備考欄にすでに受けている、みなしの根拠となる許可番号および許可年月日を記載してください。
- ③ 申出書の正本および控え 1 部ずつを県に提出してください。
- ④ 申出書には、業許可証の写しを添付してください。FD 申請の場合は、電子データの入った CD-R もしくはフロッピーディスクも添付してください。
- ⑤ 提出後、令和 3 年 8 月 2 日までに提出事項に変更があった場合は速やかに申出書の差し換えを行ってください。

2. 提出期限

令和 3 年 7 月 9 日 (金)

3. 提出先

〒525-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 700-1 (滋賀県薬業技術振興センター)

4. 提出後の手続き等について

- ① 改正法施行後、県から、申出者に通知書を送付します。みなされた登録の有効期間は、みなしの根拠となった既存の許可の残存期間となります。
- ② すでに承認もしくは届出をした医薬品等の承認書もしくは製造販売届書に記載されているみなし登録業者については、申出者は通知書を受理後、医薬品等製造販売業者へ登録番号を必ず連絡していただくよう、お願いします。おって、当該製造販売業者は変更届を提出する必要があります。
- ③ 通知受理後、速やかにみなしの根拠となった既存の医薬品等製造業の廃止届を提出してください。
- ④ なお、改正法施行後は、当該許可を廃止するまでの間、当該許可にかかわらず、登録によって行うことができる保管以外の製造行為又は試験検査を行うことはできません。
- ⑤ その他、申出書に関することは、別添の国の通知をお読みください。

5. 問い合わせ先

滋賀県薬業技術振興センター (薬務課薬業振興係)

TEL (0748) -88-2122/FAX (0748) -88-4493

担当 三谷、内藤