

衛 薬 第 857 号
令和 5 年 2 月 13 日

関係各位

静岡県健康福祉部長

医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて

このことについて、令和 4 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 号、薬生機審発 1111 第 1 号、薬生安発 1111 第 1 号及び薬生監麻発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業の申請等についてオンライン提出の運用が開始されたことに伴い、本県における当該申請等の取扱いについて、令和 5 年 2 月 13 日から別紙「医薬品等製造販売業等申請の手引き」のとおり実施することとしたので、御承知おきください。

なお、令和 3 年 7 月 30 日付け衛薬第 501 号静岡県健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」は廃止します。

担 当 薬事課薬事審査班
電話番号 054-221-2869