

○薬事法等の運用における行政手続法の取扱いについて

(平成一一年三月三十一日)

(医薬発第四二九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

標記については、「行政手続法の施行に伴う薬事法等の運用について」(平成六年九月二十八日薬発第八三六号)においてその取扱いを示しているところであるが、今般、「規制緩和推進三年計画」(平成一〇年三月三十一日閣議決定)の記一(五)(許認可等の審査・処理の迅速化・簡素化)に基づき、標準処理期間の取扱いについて左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴職におかれては、御了知の上、申請書類の速やかな進達等適切な御配慮方願います。

また、都道府県知事を処分権者とする申請に対する処分について、本通知の趣旨に鑑み、標準処理期間の短縮化に努めていただくようお願いする。

記

一 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及びその関係政省令における厚生大臣を処分権者とする申請に対する処分のうち、左記の処分の標準処理期間(申請が都道府県の事務所に到達してから厚生大臣が処分をするまでの期間)を明確化したこと。

① 生物学的製剤等製造(輸入)管理者の承認(薬事法第一五条第二項、第二三条) 四五日

② 医薬品製造(輸入)管理者の兼業の許可(薬事法第一五条第三項、第二三条) 四五日

③ 外国製造生物学的製剤等管理資格の承認(薬事法施行規則第二六条の五) 四五日

④ 薬局医薬品製造業を除く医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可証の書換え交付及び再交付(薬事法施行規則第二八条第一項) 四五日

二 薬剤師免許証の書換え交付(薬剤師法施行令第五条第一項)及び薬剤師免許証の再交付(薬剤師法施行令第六条第一項)の標準処理期間を一五〇日から七五日に短縮すること。

三 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二八年法律第一四号)、大麻取締法(昭和二三年法律第一二四号)、あへん法(昭和二九年法律第七一号)及び覚せい剤取締法(昭和二六年法律第二五二号)における厚生大臣を処分権者とする申請に対する処分については標準処理期間を六〇日から五〇日に短縮すること。ただし、麻薬の携帯輸入の許可(麻薬及び向精神薬取締法第一三条)及び麻薬の携帯輸出の許可(麻薬及び向精神薬取締法第一七条)についての標準処理期間は四〇日から二〇日に短縮すること。

四 前記措置の対象となるのは平成一一年四月一日以降に申請を受理したものとする。

別添 略