

○「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について

(平成21年12月11日)

(薬食審査発1211第5号)

(各都道府県衛生主管部(局)長・各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(以下「第0331023号通知」という。)及び平成17年3月31日付け薬食審査発第0331025号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」により定めているところである。

今般、化粧品外国製造販売業者(製造業者)届書の様式の一部等を改正する「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第146号)が平成21年10月16日に公布され、平成22年1月1日から施行されることに伴い、下記のとおり第0331023号通知の一部を改正するので、御了知の上、その実施に当たり、遺漏なきよう御配慮願いたい。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

第0331023号通知の一部改正について

- ・フレキシブルディスク等記録要領中43(5)cを次のように改める。

「品目の一覧表は別添のとおり」と記載し、該当事項を記載した別紙(書面若しくはPDF)を添付すること。

その他、参考となる事項を記録すること。

- ・フレキシブルディスク等記録要領中71(11)bを次のように改める。

外国製造業者については、許可番号又は認定番号については“99CZ999999”と記録し、許可年月日又は認定年月日については、同一の製造所について化粧品外国製造業者届書を複数回提出している場合には、直近の届出の提出年月日を記録すること。

なお、本通知は、平成22年1月1日から適用する。

(別紙)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
(社)日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本医療機器産業連合会会長
(社)日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
米国医療機器・IVD工業会会長
(社)日本衛生材料工業連合会会長