

薬 号 外
平成 2 1 年 2 月 5 日

薬局製造販売医薬品の製造販売業者 様

薬 務 課 長

薬局医薬品製造販売業に係る承認申請及び承認整理届
等の手続きについて(通知)

薬局製造販売医薬品の承認に係る薬局製剤指針等の改正について、平成 2 1 年 1 月 2 7 日付け薬食発第 0127003 号で別添の通知がありました。

これに伴い、1 0 品目の薬局製造販売医薬品の成分が変更となっており、従来の処方での製造はできなくなりましたので注意をお願いします。

また、今回の指針改正に関連する承認申請及び承認整理手続きを、下記のとおり一括して実施することとしましたので、できる限り当日の申請手続きをお願いします。

手続きは製造販売業の許可を受けた各薬局ごとに必要です。

廃止品目の承認整理は該当品目の承認を受けた全ての薬局が対象です。
また、新処方で製造したい場合、及び今回新たに追加された 1 品目について製造したい場合は、品目追加の承認申請の必要があります。

記

- 1 . 日 時 : 平成 2 1 年 3 月 4 日(水) 13:30 から 16:00
(当日都合がつかない場合は薬務課へ直接申請してください。)
- 2 . 場 所 : 佐賀市本庄町本庄 佐賀県薬剤師会館 電話 0952-23-8931
- 3 . 持参する物 : 薬局医薬品製造業(製造販売業)許可証
製造承認書(持っている承認書全て)
印鑑(法人の場合は代表取締役印)
承認整理届(様式)
承認申請書(様式)
手数料(90 円×品目数)
1 0 品目が処方変更、1 品目が新規追加。
よって、全ての承認申請の場合、1 1 品目となります。