

薬 第 5 7 2 号  
平成26年10月21日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長  
(公印省略)

許可更新申請要領等の改訂について (通知)

平素は、本府薬務行政の推進にご理解、ご協力をいただきありがとうございます。

さて、本年12月以降27年3月までの間に許可期限を迎える医薬品等製造販売(製造)業許可の更新申請が多数予定されていることから、訂正のない更新申請書の作成をいただくため、当該更新要領の改訂、申請書及び構造設備の概要一覧等の記載例の掲載を含めた薬務課医薬品生産グループホームページの一部リニューアルを実施しましたので、貴会員に周知くださるようお願いいたします。

上記要領等については以下のホームページを確認して、活用くださるとともに、審査事務を円滑に進めるため、適切な申請書の作成にご協力をお願いします。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>

なお、平成17年より製造販売制度が導入され、薬事法が大きく改正されたことに伴い過去の更新申請集中時期には、対象業者向けに講習会を実施していましたが、ホームページ等による情報提供の充実、また、改正後十分な期間を経過して手続きが周知されたことより、今後、更新申請集中時期においても対象業者向けの講習会は実施しないこととさせていただきます。更新申請を行われる場合には、事務処理期間を考慮した適切な時期に更新申請を行っていただきますようお願いいたします。

担当	薬務課医薬品生産グループ
電話	06-6941-9079
FAX	06-6944-6701