

名 称	医薬品製造販売承認整理届書
根拠法令	H18. 3. 24 薬食審査発 0324002 通知
概 要	医薬品の製造販売業者は、今後、製造販売することがない品目については、承認整理の届出を行う。
提出先	<p>知事承認品目は知事あて、その他は厚生労働大臣あてに届出を行う。</p> <p>なお、厚生労働大臣あての届出書については、都道府県を経由することなく、直接、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ提出する。</p> <p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>
提出書類	<p>届出書</p> <p>① 内容を記録した FD（又は CD-R）</p> <p>② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 承認整理する品目の承認書</p>
提出部数	<p>FD は 1 部、届出書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合 届出書：1 部、添付資料：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合 届出書：2 部、添付資料：1 部</p>
留意事項	<p>ア 承認整理する品目の承認書は、一部変更承認書も含む。</p> <p>イ 古い承認品目を整理して、新たに承認申請を行う代替新規承認申請を行う場合は、代替新規承認申請書に、届出の日付欄を記入していない承認整理届書の写しを添付し、代替となるものの新しい承認書を得たときに、承認された日付を記入した承認整理届書に該当の古い承認書を添付して提出する。</p> <p>ウ 小分け製造品目において、親元の承認が整理されることがないように留意すること。</p>