

外国製造医薬品等特例承認取得者等に関する変更の届出手続について

令和2年9月1日より、外国製造医薬品等特例承認取得者等に関する変更の届出手続について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医薬品等の承認のための審査を行うときは、機構に届け出ることになりました。

これにより、選任外国製造医薬品等製造販売業者及び選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出については、都道府県知事を経由することなく、直接機構に届け出ることになりました。

なお、外国製造医薬品等特例承認取得者等に関するもの以外の医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造販売業者に関する変更の届出先は、従来どおり、都道府県知事です。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律については、第21条第3項及び第23条の4第3項が改正されました。

改正前	改正後
(第21条第3項) 第19条の3の規定による届出は、選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。	削除
(第23条の4第3項) 第23条の38の規定による届出は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。	削除

※ご不明な点については、下記までご相談ください。

なお、届出方法・内容に関するご相談については、機構までお問い合わせください。

医薬品審査担当：03-5937-1029（直通）

（医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造販売業及び製造業（再生医療等製品製造業を除く））