

写

28動薬第3239号
平成29年4月26日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「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
関係事務の取扱いについて」の一部改正について

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関連する事務手続き、動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、人用体外診断用医薬品の製造販売届出制度及び貴協会が平成26～27年度に実施した承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業の事業成果を踏まえ、動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度を導入することとしました。このことに伴い、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、「承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱い」を定めたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、本通知は、本日から適用することとします。