

写

26動薬第2669号  
平成26年11月25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

「薬事法関係事務の取扱いについて」及び「検定合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上の注意の記載変更について」の一部改正について

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令」（平成26年農林水産省令第58号）が平成26年11月25日に施行されます。

これを踏まえ、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の一部を別紙1のとおり「検定合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上の注意の記載変更について」（平成25年6月26日付け25動薬第691号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の一部を別紙2のとおり改正し、改正法の施行の日から施行しますので通知します。

また、本通知の施行に伴い「動物用医薬品の用法・用量欄の記載について」（平成20年8月27日付け20動薬第1411号農林水産省動物医薬品検査所長通知）、「シードロット製剤の承認申請等における留意事項について」（平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知）、「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」（平成20年10月1日付け20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知）、「既承認製剤のシードロットシステム導入に伴う承認申請等の取扱いについて」（平成23年6月16日付け23動薬第704号農林水産省動物医薬品検査所長通知）、「愛がん動物に用いる動物用医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」（平成21年1月6日付け19動薬第3723号農林水産省動物医薬品検査所長通知）及び「検定合格証紙の貼付を廃止した製剤の適合性調査申請における留意事項について」（平成25年6月26日付け25動薬第665号農林水産省動物医薬品検査所長通知）は同日付で廃止します。