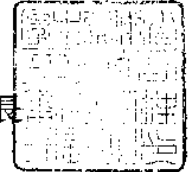




医薬審第337号
平成13年3月30日

各（都道府県衛生主管部（局）長）
地方厚生局長）殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



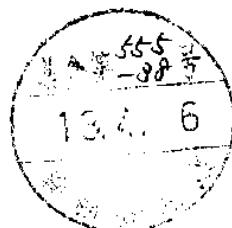
責任技術者の兼務について

「規制緩和推進3か年計画（再改定）」（平成12年3月31日閣議決定）に基づき、今般、別紙1の事項について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知いただくとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しは別紙2にあげた関係団体の長に送付することとしている。

記

薬事法第17条に規定する医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業及び輸入販売業の許可要件である責任技術者の設置については、それぞれの資格要件を充足している場合であって、責任技術者による十分な管理が行われることが確認できる場合は、責任技術者が専任であるか兼務であるかにかかわらず、自社内複数箇所の兼務を認めても差し支えないものであること。



別紙 1

規制緩和推進計画の再改定について（抄）

（平成12年3月31日閣議決定）

6 基準・規格・認証・輸入関係

(1) 基準・規格・認証

) 食品、医薬品等

事項名	措置内容	実施予定時期
⑰化粧品の製造業・ 輸入販売業の許可	化粧品のラベルの表示主体である製造業者・ 輸入販売業者となるための薬事法上の許可要件 である倉庫、試験設備、責任技術者の設置義務 等について、運用の在り方を見直す。 併せて、審査期間についても、地方公共団体 における現行の審査実態を検証の上、迅速化す るよう指導する。	12年度

別紙2

日本製薬団体連合会会長

日本薬業貿易協会理事長

日本医薬品原薬工業会会長

日本臨床検査薬協会理事長

日本医療機器関係団体協議会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本界面活性剤協会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長

欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協議会臨床検査薬委員会委員長