

公印省略

3 薬第 1 5 1 3 号
令和 3 年 9 月 3 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(監視係)

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基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部改正について（通知）

このことについて、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基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部を別添のとおり改正したのでお知らせします。

記

1 改正の理由

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施行規則及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 1 1 6 号）の制定に伴い、所要の規定の整理を行ったもの。

2 改正内容

- ・ 薬局等の開店時間規制の廃止に伴う所要の整理

薬局及び店舗販売業における一般用医薬品等を販売する時間を開店時間の 2 分の 1 以上とする規定が廃止されたことに伴い、同規定を根拠として設定していた指導基準の規定を削除したほか、審査基準に条項等の移動が生じたため、整理を行った。

3 公布日

令和 3 年 9 月 3 日

4 施行期日

公布の日から施行する。