

○医薬品等の輸入届出の取扱いについて

(平成17年3月31日)

(薬食監麻発第0331004号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

改正薬事法の施行に伴い、平成17年4月1日より新たに医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下、医薬品等という。)について、その製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合には、薬事法施行規則第94条又は同第95条に基づく輸入届を、関東信越厚生局又は近畿厚生局へ届け出ることとされたところである。

今般、輸入届出取扱要領を別紙のとおり作成したので、貴管下関係業者に対し御周知願いたい。

なお、旧法の承認等にかかる医薬品等の通関手続きについては、旧法の業許可期間の残存期間中に限り、従前と同様の取扱いであることを念のため申し添える。

別紙

医薬品等輸入届書取扱要領

I 医薬品等輸入届書の記載要領

1. 製造販売用医薬品等輸入届書について

(1) 製造販売用輸入届の対象

製造販売業者が輸入する医薬品等(原薬、中間製品及び構成部品を含む。)

(2) 製造販売用輸入届(様式50)の作成

- ① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の別については届出るものに○をつけること。
- ② 製造販売業者の氏名及び住所については、法人の場合は主たる事務所の所在地を明記すること。
- ③ 輸入しようとする品目の名称については、製造販売承認書又は製造販売届書に記載された一般的名称及び販売名を明記すること。
- ④ 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地については、製造販売承認書又は製造販売届書に記載された製造販売する品目の製造所の名称及び所在地を明記すること。
- ⑤ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日(化粧品を輸入する場合を除く。)については、医薬品、医薬部外品、医療機器の外国製造業者認定書に記載された認定の区分、認定番号、認定年月日を明記する。

2. 製造用医薬品等輸入届書について

(1) 製造用輸入届の対象

製造業者が輸入する医薬品等(原薬、中間製品及び構成部品を含む。)

(2) 製造用輸入届(様式52)の作成

- ① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の別については届出るものに○をつけること。
- ② 製造業者の氏名及び住所については、法人の場合は主たる事務所の所在地を明記すること。
- ③ 輸入しようとする品目の名称については、製造販売承認書又は製造販売届書の医薬品等の名称を明記すること。
- ④ 外国において当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
製造販売承認書又は製造販売届書に記載された製造販売する品目の製造所の名称及び所在地を明記する。
- ⑤ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日(化粧品を輸入する場合を除く。)
医薬品、医薬部外品、医療機器の外国製造業者認定書に記載された認定の区分、認定番号、認定年月日を明記する。

II 医薬品等輸入届書の添付資料

1. 製造販売用医薬品等輸入届書を提出する場合

(1) 旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

① 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2通)

旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、輸入しようとする品目の種類に応じ、新薬事法第12条第1項の許可の種類に該当するものを記載すること。

② 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

③ 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

(2) 旧法輸入販売業又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- ① 製造用医薬品等輸入届書(正副2通)
旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、輸入しようとする品目の種類に応じ、新薬事法第12条第1項の許可の種類に該当するものを記載すること。
 - ② 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写
 - ③ 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写
 - (3) 製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合
 - ① 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2通)
 - ② 製造販売業許可書の写
 - ③ 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写
 - ④ 外国製造業者認定書の写
 - (4) 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合
 - ① 製造用医薬品等輸入届書(正副2通)
 - ② 製造業許可書の写
 - ③ 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写
 - ④ 外国製造業者認定書の写
2. 製造販売用又は製造用医薬品等輸入届書について提出後に届書の記載内容に変更が生じた場合は、以下の様式により変更の届出を行う必要がある。
なお、内容は前記Ⅱ輸入届作成要領に準じて記載を行い、許可書等を添付すること。
- (1) 製造販売用医薬品等輸入変更届書(様式51—(1)) (正副2通)
 - (2) 製造用医薬品等輸入変更届書(様式51—(2)) (正副2通)

Ⅲ 医薬品等輸入届書の提出方法

1. 医薬品等輸入届書を提出するにあたっては、下記厚生局のいずれかに返信用の封筒を同封のうえ送付すること。なお、封筒等の表に“輸入届在中”と明記すること。
提出先：関東信越厚生局又は近畿厚生局
 - ・ 関東信越厚生局
〒330—9713
さいたま市中央区新都心1—1
さいたま新都心合同庁舎1号館7階
関東信越厚生局薬事監視専門官
TEL：048—740—0800
 - ・ 近畿厚生局
〒540—0008
大阪市中央区大手前4—1—76
大阪合同庁舎第4号館3階
近畿厚生局薬事監視専門官
TEL：06—6942—4096
2. 上記1により送付を受けた各厚生局においては届出の内容等を確認の上、確認印等を行った輸入届を返信用封筒により返送することとする。