

○医薬品等輸入監視要領の取扱いについて

(昭和六二年九月一七日)

(薬監第八六号)

(各都道府県衛生部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

医薬品等の輸入監視については、昭和五七年四月八日薬発第三六四号薬務局長通知「医薬品等輸入監視について」の別添1「医薬品等輸入監視要領(以下「監視要領」という。)」に基づき、御協力をお願いしているところであるが、今般、監視要領に基づく具体的取扱いを左記のとおり変更し、昭和六二年一〇月一日より実施することとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知方についてよろしく願います。

なお、関係業者に対しては、別途通知する。

記

1 自家試験成績書等品質を証明する書類について

監視要領の6の(4)中の「自家試験成績書等品質を証明する書類」については、輸入販売業者は、販売又は授与に供する前に、輸入した医薬品についてロットごとに自家試験を行い、速やかにそのロットごとの成績書等を駐在薬事専門官に提出しなければならないこととしているところであるが、今後は、同専門官宛提出する書類は、自家試験の結果についてのロットごとの成績書等に代えて総括的な検査実施報告書(別紙様式)でもよいこととする。

2 製剤原料の輸入について

治験の目的で製剤原料を輸入する場合であつて、やむを得ない事由により輸入時までには治験計画届書の提出ができないときは、監視要領の5の(1)アの書類に、治験計画見込書及び原則として三箇月以内に厚生大臣あて治験計画届書を提出する旨の念書を添付した場合に限り、その製剤原料の輸入を認めるものとする。

別紙(様式)

昭和年月日

厚生省

薬事専門官 殿

輸入販売業者名

印

住所

検査実施報告書

品名	承認番号	ロット番号	輸入年月日及び申告番号	試験年月日	試験結果の判定	備考

--	--	--	--	--	--	--

管理責任者

氏名

印

(注) この様式の大きさは日本工業規格 A 列4版とすること。