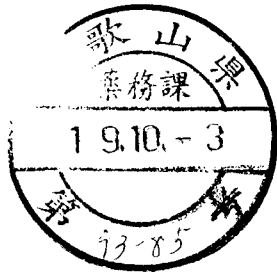




薬食監麻発第 1001004 号
平成 19 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長



医薬品等輸入届書添付資料の取扱いについて

医薬品等の輸入に係る届出の取扱いについては、「医薬品等の輸入届出の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331004 号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入届取扱要領」（以下「要領」という。）に基づき実施していただいているところですが、今般、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 94 条又は第 95 条の規定に基づく届出の有無の審査及び確認の際に輸入者に提出させる資料について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知いただくようお願いいたします。

なお、同旨の通知を地方厚生局長あてに発出することとしているので、申し添えます。

記

薬事法及び採決及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）附則第 8 条に基づき薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条及び第 13 条の許可を受けたものとみなされている業者については、改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）において取得した製造業又は輸入販売業の許可からの製造販売業又は製造業の許可の更新の申請期間中においても輸入に係る届出が行えるよう、当該者が製造販売業又は製造業の許可の更新の申請期間中であることを確認するため、都道府県の受理印が押された製造販売業許可更新申請書の写し又は製造業許可更新申請書の写しを提出させることをもって、要領Ⅱの 1（3）②の製造販売業許可証の写し又はⅡの 1（4）②の製造業許可証の写しが提出されたものとすること。

なお、上記の方法により輸入に係る届出を行った者については、許可証が交付された後に、製造販売業許可証の写し又は製造業許可証の写しを地方厚生局へ提出すること。



薬食監麻発第 1001005 号
平成 19 年 10 月 1 日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長

医薬品等輸入届書添付資料の取扱いについて

医薬品等の輸入に係る届出の取扱いについては、「医薬品等の輸入届出の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331004 号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入届取扱要領」（以下「要領」という。）に基づき実施していただいているところですが、今般、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 94 条又は第 95 条の規定に基づく届出の有無の審査及び確認の際に輸入者に提出させる資料について、下記のとおり取り扱うこととしましたので通知いたします。

なお、同旨の通知を各都道府県衛生主管部(局)長あてに発出することとしているので申し添えます。

記

薬事法及び採決及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）附則第 8 条に基づき薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条及び第 13 条の許可を受けたものとみなされている業者については、改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）において取得した製造業又は輸入販売業の許可からの製造販売業又は製造業の許可の更新の申請期間中においても輸入に係る届出が行えるよう、当該者が製造販売業又は製造業の許可の更新の申請期間中であることを確認するため、都道府県の受理印が押された製造販売業許可更新申請書の写し又は製造業許可更新申請書の写しを提出させることをもって、要領Ⅱの 1（3）②の製造販売業許可証の写し又はⅡの 1（4）②の製造業許可証の写しが提出されたものとする。

なお、上記の方法により輸入に係る届出を行った者については、許可証が交付された後に、製造販売業許可証の写し又は製造業許可証の写しを地方厚生局へ提出すること。