

## 「医薬品等の輸入に係る届出について」に対する意見募集について

平成16年5月13日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

現在の薬事法に定める輸入販売業許可については、平成17年4月から施行される薬事法により導入される製造販売業許可に含まれることとなりますが、通関の際に引き続き、未承認医薬品等の水際での防止等のため、規制当局において許可を受けていること等を把握する必要があります。そのため、医薬品、医療機器等を輸入し、製造販売又は製造しようとする製造販売業者又は製造業者は届出を行わなければならないこととしましたので、広く意見を募集します。

つきましては、「医薬品等の輸入に係る届出について」(別添)に関しましてご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

### 1. 意見募集期限

平成16年5月26日(水)17時必着 郵送の場合は同日必着

### 2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご意見には必ず「医薬品等の輸入に係る届出について」と明記して提出してください。

電子メールの場合

電子メールアドレス：yunyuu@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛

(ファイル形式はテキスト形式でお願いいたします)

ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛

郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛

提出のご意見は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・性別・年齢・職業を、法人の場合は法人名・所在地を記載してください。これらは公表させていただきますことがありますので、あらかじめご了承ください。

## 「医薬品等の輸入に係る届出について」

### 1. 製造販売のための医薬品等の輸入に係る届出

(1) 製造販売のために医薬品等を輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに次の事項を厚生労働大臣に届け出ること。

- ・ 製造販売業者の氏名及び住所
- ・ 輸入しようとする品目
- ・ 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- ・ 総括製造販売責任者の氏名及び住所
- ・ 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の名称及び所在地
- ・ 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- ・ 当該製造所が受けている外国製造業者の認定の区分及び認定番号(化粧品を輸入する場合を除く。)

(2) 届出を行った内容に変更が生じた場合は、その変更を厚生労働大臣に届け出ること。

### 2. 製造のための医薬品等の輸入に係る届出

(1) 製造のために医薬品等を輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出ること。

- ・ 製造業者の氏名及び住所
- ・ 輸入しようとする品目
- ・ 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
- ・ 製造管理者又は責任技術者の氏名及び住所
- ・ 製造所の名称及び所在地
- ・ 当該品目を製造する製造所の名所及び所在地
- ・ 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。)

(2) 届出を行った内容に変更が生じた場合は、その変更を厚生労働大臣に届け出ること。