

薬食監麻発第 0516005 号  
平成 19 年 5 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長



### 外国製造業者認定のみなし期間中の取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の輸入監視については、「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331003 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品等輸入監視要領」（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、御承知おきください。

### 記

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成 15 年政令第 535 号）附則第 6 条に基づき薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 13 条の 3 の認定を受けたものとみなされている業者（以下「みなし認定業者」という。）から輸入する者については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律による改正前の薬事法に基づく製造（輸入販売）業許可証の写し、品目追加許可書の写し等、みなし認定業者がみなし期間中であることを確認できる書類の提出をもって、要領の 5（1）ウ及びエの「外国製造業者認定証の写し」が提出されたものとする。