

薬食発0628第19号
平成25年6月28日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について

輸出先国等の要求に応じた、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書の発給手続については、平成23年1月28日付け薬食発0128第1号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（以下「局長通知」という。）により示しているところである。

今般、欧州医薬品庁（EMA）が提供する EudraGMDP データベースの利用を目的とした、欧州との相互承認協定に関する GMP 証明の見直しに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正し、平成25年10月1日から適用することとしたので、貴官下関係業者に周知願いたい。

なお、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

1. 第1（2）①を次のように改める。

① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、総合機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省宛ての証明書発給の申請は、証明書発給申請書（正本1通）及び証明書用紙（様式15の証明内容通知書を除く）に、総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び本通知において定める添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。

2. 第1（2）③の「証明書用紙」を「証明書用紙及び証明内容通知書（以下「証明書用紙等」という。）」に改める。また、「外国文による証明」を「外国文による証明（様式15による証明を除く）」に改める。

3. 第1（2）⑤の「証明書用紙」を「証明書用紙等」に改める。

4. 第1（2）⑥を次のように改める。



⑥ 担当課（室）は、証明書を作成し、原則として総合機構を經由して申請者に発給するものとする。また、様式15の場合は、証明内容通知書を作成し、原則として総合機構を經由して申請者に発給するものとする。

5. 「様式15」を次のように改める。

(様式15)

証明内容通知書

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 殿

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品・医薬部外品 GMP 省令）の要求事項に適合することの証明内容について、欧州医薬品庁が提供する EudraGMDP データベースに、CERTIFICATE NUMBER: _____ により、別添のとおり登録した旨連絡する。

年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

Ministry of Health, Labour and Welfare

CERTIFICATE NUMBER: _____

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and *Japan*.

The competent authority of *Japan* confirms the following:

The manufacturer :

Site address:

DUNS Number:

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *YYYY-MM-DD (date)*, it is considered that it complies with

The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and *Ministry of Health, Labour and Welfare*.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

製造所に関する情報を記載

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
				[申請者名] [品目(製品)名] [剤形]
				複数品目を記載

Clarifying remarks (for public users)

[License Number:] MHLW certifies the GMP Compliance of all manufacturing operations in the above manufacturing site for the products specified in the certificate. Due to different terminology of manufacturing operations in Japan and the EU, the items listed in Part 2 have been selected by the manufacturer and the MHLW bears no responsibility for this information.

YYYY-MM-DD (date)

Name and signature of the authorized person of the
Competent Authority of Japan

厚生労働省 (担当課 (室) 長の氏名)

Ministry of Health, Labour and Welfare

Tel: +81 3 35952436

Fax: +81 3 35010034

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会

各地方厚生局

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器産業連合会

(社) 日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

米国医療機器・IVD小委員会

(社) 日本衛生材料工業連合会