

事務連絡

平成27年11月30日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

### 輸入届書及びNACCSシステムによる医薬品等輸入届出について

平成28年1月1日付けで医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の輸入手続の改定を目的として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(以下「改正省令」という。)が施行されますが、改正前の輸入手続については下記の通りの扱いとなりますので、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

#### 記

##### ① 輸入届書による輸入届出の取扱

書面による新規の輸入届出及び、内容変更に伴う輸入変更届出については、平成27年12月18日までに担当の地方厚生局に到着した各届書までを確認対象とします。

地方厚生局の確認を受けた各届書については、その届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の提示書類として有効です。

##### ② NACCSシステムによる輸入届出の取扱

NACCSシステムによる新規の輸入届出及び、内容変更に伴うNACCSシステムによる輸入変更届出については、平成27年12月18日までに担当の地方厚生局宛てにNACCSシステムで手続きされた各届出までを確認対象とします。

地方厚生局で確認(受理)された輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の申告において有効です。

上記期日以降は、原則として、書面及びNACCSシステムいずれの場合でも新たな輸入届出や変更届出の受付は行いませんので、特に郵送での書面による届出の場合には郵便事情なども十分に考慮の上で、遅滞の無いように手続きをお願いします。

