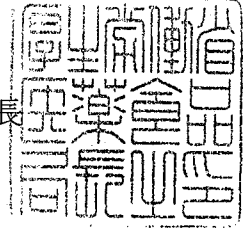




薬食発 1120 第 27 号  
平成 21 年 11 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬品等輸入監視要領」の一部改正について

医薬品等の輸入監視については、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、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により「医薬品等輸入監視要領」が定められているところであるが、今般、輸入監視業務の円滑な実施を図るため、下記の通り改正したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしくご配慮願いたい。

記

1. 「医薬品等輸入監視要領」の 5 (2) に次のように加える。

- ク その他、保健衛生上の観点等から当該医薬品等を輸入することが、特に必要な場合
- a 輸入報告書 (別紙第 1 号様式) 2 部
  - b 輸入品目の商品説明書 (別紙第 6 号様式) 1 部
  - c 仕入書 (写) 1 部
  - d 必要理由書 1 部
  - e 航空貨物運送状 (Air Way Bill) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1 部

2. 「医薬品等輸入監視要領」の 5 (3) に次のように加える。

- オ (2) クの場合における確認及び審査にあたっての留意事項については、個別に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より担当厚生局長あて通知するので、輸入者より照会のあった場合は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に相談させること。

平成 21 年 11 月 20 日

「医薬品等輸入監視要領」の一部改正についての送付について

医薬品等の輸入監視業務については、日頃より御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「医薬品等輸入監視要領」を一部改正することになりましたので、御了知いただき、貴管下関係業者に御周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

今回の改正については、既存の輸入監視要領では対応しきれないが、その医薬品を輸入しなければ、保健衛生上問題が生じるような医薬品等について、監視指導・麻薬対策課長が個別に通知した場合は、地方厚生局において薬監証明を発給できるという、手続きを定めたものです。

なお、この手続きによる輸入が行われるのは、特に必要な場合として認められる場合についてのみであり、通常のケースでは、これまで通りの輸入監視業務が行われることを、併せて御了知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

ご質問等がございましたら、ご連絡くださいますようお願い申し上げます。

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課  
輸入監視係  
秋楽伸也  
TEL03-3595-2436