

事 務 連 絡
平成25年6月28日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品 質 管 理 部
審 査 業 務 部

欧州との相互承認協定に関する GMP 証明の申請の際の留意事項について

輸出用医薬品等の証明書の発給については、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」により示されてきたところですが、今般、平成25年6月28日付け薬食発0628第19号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について」により一部改正され、さらに同日付け薬食監麻発0628第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給に係る相互承認協定に関する GMP 証明の運用等について」が示されたことから、平成25年10月1日以降の申請においては、下記の点にご留意いただきますようお願いいたします。

記

1. 申請の際の留意事項

- ① 申請にあたっては、証明書発給申請書、承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付資料以外に、情報入力用電子データ (CD-R) を提出すること。なお、入力にあたっては、総合機構のウェブページから様式ファイルをダウンロードした上で、必要事項を入力し、CD-R に収納するとともに印刷画面も出力の上添付すること。
- ② 添付書類等については従来どおりであるが、様式15 証明内容通知書についても添付すること。
- ③ 申請は、従来どおり品目ごとに行うが、EudraGMDP システムへの登録については、原則、同一の製造所における同一調査日で1つにまとめられること。

2. 記載上の留意事項

- ① 別紙、「申請の概要及び記載要領・記載例」を参考に、事前に十分確認の上、誤記等のないよう記載すること。
- ② 入力情報については、原則公開であるが、様式の中で、公開しないを選択することが

できること。

- ③ 証明書等（証明内容通知書）の発行部数については、該当欄に、和文、1部と記載すること。
- ④ 提出先国等については、当該相互承認協定に関する GMP 証明の申請に限っては、該当欄に、EU 又は欧州連合と記載すること。

3. その他

- ① 従来発給していた証明書に代え、厚生労働省が発行する CERTIFICATE NUMBER 及び EudraGMDP システムの Reference key を記載した証明内容通知書を発給することとする。
- ② 従来 EU 各国向けに発給していたものが、一括して EU（欧州連合）向けとなり、加盟国間で有効となること。

以上