

事 務 連 絡
令和 8 年 7 月 2 7 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医 薬 品 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、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」(令和 3 年 8 月 2 日付け薬生発 0802 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)等により示されてきたところですが、今般、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」(令和 8 年 7 月 27 日付け医薬発 0727 第 1 号厚生労働省医薬局長通知)が示され、電子ファイルによる証明書の発給方法が新たに導入されることに伴う所要の見直しが行われたことから、令和 8 年 8 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。

なお、本事務連絡をもって、「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」(平成 25 年 6 月 28 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部・審査業務部連名事務連絡)は廃止します。

記

1. 申請の際の留意事項

- ① 証明内容通知書の発給は、書面又は電子ファイル(PDF 形式)のいずれかの方法によって行うこととし、申請者は、書面の証明内容通知書の発給を求める場合は書面を、電子ファイルの証明内容通知書の発給を求める場合は電子ファイルを用いて申請すること。
- ② 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に加えて、情報入力用電子データを Excel 形式にて提出すること。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、必要事項を入力すること。
- ③ 申請は、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」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 承認・添付文書等証明確認調査申請書の「証明書発行部数」については、和文1部と記載すること。
- ④ 承認・添付文書等証明確認調査申請書の「証明書提出先国等」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。

以上

別記

日本製薬団体連合会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会