

## VIII 医薬品医療機器等輸入届出業務群の廃止

関係省庁案件：医薬品医療機器等輸出入業務

平成27年12月9日

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社



## 2. プログラム変更の概要

### (1) 変更内容

項番	検討項目	変更要望	次期仕様
1	医薬品医療機器等輸入届出業務群の廃止	製造販売用ならびに製造用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品について、医薬品医療機器等輸入届出業務群を用いて、輸入届出を実施しているが輸入届制度の廃止が現行システム稼働中に確定する見込みであることより、第6次NACCSから医薬品医療機器等輸入届出業務群を用いた届出を廃止して欲しい。	医薬品医療機器等輸入届出業務群を用いた関連部分のシステム制御、本業務群に関連する記載の削除等の対応を実施する。

# 1. 医薬品医療機器等輸入届出業務群の廃止の背景

## (1) 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の概要

### 1. 改正の概要

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(昭和 36 年厚生省令第 1 号)では、第 94 条、第 95 条、第 114 条の 56、第 114 条の 57、第 137 条の 56 及び第 137 条の 57 において、製造販売等のために医薬品等を業として、輸入しようとする製造販売業者等は、通関のときまでに、輸入届書(様式第 50)を地方厚生局長に提出することとしている。

輸入届書の記載事項が、これに先立って取得している許可、承認、届出等の記載事項と重複していること、また、これらの許可、承認等の内容に変更(更新を含む。)が生じた場合は輸入届書の変更も必要になるなど、輸入届書の提出が輸入者にとって過度な負担となっていることを踏まえ、今般この省令を改正し、改正以降は、従来通関までに義務づけていた輸入届書の提出を求めないこととし、国内で医薬品等を製造し流通させるために必要となる許可や承認、届出等の証明(業許可証の写しや品目毎の製造販売承認書、届書、又はそれらの申請(届出)書類の写しの提示)を輸入通関時に求めることとするもの。

### 2. 施行日等

届出停止：平成 27 年 12月18日 (予定)

施行日：平成 28 年 1月1日 (予定)

経過措置：平成 28 年 3月末日 (予定)

※システムの改修については第 6 次 N A C C S にて行います。

### 3. 変更及び廃止対象業務

#### (1) 変更及び廃止する対象業務等の一覧

	オンライン/ バッチ	業務コード等	業務名等	
1	オンライン	P G A	医薬品医療機器等輸入届出事項登録	廃止
2		P G B	医薬品医療機器等輸入届出呼出し	廃止
3		P G C	医薬品医療機器等輸入届出	廃止
4		P G M	医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し	廃止
5		P G M 0 1	医薬品医療機器等輸入変更届出確認	廃止
6		P G M 0 2	医薬品医療機器等輸入変更届出	廃止
7		P G F	医薬品医療機器等輸入届出一括変更呼出し	廃止
8		P G F 0 1	医薬品医療機器等輸入届出一括変更	廃止
9		1 P G	医薬品医療機器等輸入届出一括変更（多数 件処理）	廃止
10		P G I	医薬品医療機器等輸入届出情報個別照会	廃止
11		P V J	医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会	変更
12	バッチ	J 0 5	医薬品医療機器等輸入届出品目一覧表	廃止