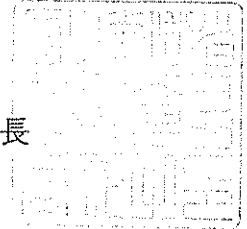




薬食発第0804005号
平成17年8月4日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「中華人民共和国向け輸出用医薬部外品及び化粧品証明書の発給について」
の改正について

中華人民共和国向け輸出用医薬品、医薬部外品及び化粧品の証明書の発給については、平成14年12月12日付医薬発第1212001号医薬局長通知により、その取扱いを示したところであるが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の施行に伴い、下記のとおりその一部を改正することとしたので、貴管下関係業者にこの旨ご周知願いたい。

記

1. 通知中「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に、「医薬品機構」を「総合機構」に、「医薬局」を「医薬食品局」に改める。
2. 2中「平成14年12月15日に提出される証明書交付の申請」を「平成17年8月4日に発給される証明書」に改める。
3. 3（1）①中「製造（輸入）承認」を「製造販売承認」に改める。
4. 3（1）①及び②中「ただし」の次に「、国内において製造又は製造販売されるものであり、かつ」を加える。
5. 3（2）③中「別紙様式2」を「国内で製造した者が自ら輸出する場合は別紙様式2-1、国内で製造販売される製品を輸出する場合にあっては別紙様式2-2、製造された輸出専用の製品を輸出する場合（製造した者が自ら輸出する場合を除く。）にあっては別紙様式2-3」に改める。
6. 3（2）④中「別紙様式2」を「別紙様式2-1、2-2、2-3」に改める。
7. 3（2）⑤中「製造（輸入販売）業の許可証の写し」を「製造販売業者にあっては製

造販売業の許可証の写し（なお、当面の間、製造（輸入販売）業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売業許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。）、製造業者にあつては平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証あるいは平成17年3月31日以前に取得した製造（輸入販売）業の許可証の写しに、「都道府県」を「総合機構又は都道府県」に改める。

8. 3 (2) ⑤ア中「製造（輸入）承認書」の次に「及び品目変更（追加）許可書の写し又は製造販売承認書」を加える。
9. 3 (2) ⑤イ中「化粧品製造（輸入）販売名届書」の次に「又は化粧品製造販売届書」を加え、「製造（輸入）承認書」の次に「又は製造販売承認書」を加える。
10. 別紙様式1から6までを別添のように改める。