

平成 28 年 2 月
東京税関業務部

関 係 各 位

医薬品医療機器等法に基づく輸入届書廃止後の
輸入通関時の提示書類について

医薬品医療機器等法の平成 28 年 1 月 1 日改正に伴い、関税法第 70 条に基づく税関の輸入他法令確認書類が一部変更になっておりますが、輸入届書廃止後の輸入通関時の提示書類について、追加情報としてお知らせいたします。【別添参照】（※）

（※）平成 27 年 12 月にお知らせした資料の更新版

【問合せ先】

東京税関業務部通関総括第2部門（電話 03-3599-6338）

医薬品医療機器等法に基づく輸入届書廃止後の輸入通関時の提示書類
 ＜平成28年1月1日付け改定前後の税関提示書類の比較＞

＜別添＞

平成28年2月22日現在
 東京税関業務部通関総括第2部門

区分	【改定前】税関提示書類 ()内は税関による確認項目	【改定後】税関提示書類 ()内は税関による確認項目
製造販売の ための輸入	製造販売用医薬品等 輸入届書 (品目の名称、輸入者)	【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】 ○製造販売業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○以下のいずれかの(写) ・医薬品等製造販売承認書・・・(品目名称、承認取得者(製造販売業者)名称) ・医薬品等製造販売届書・・・(品目名称、届出者(製造販売業者)名称、受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書・・・(品目名称、認証取得者(製造販売業者)名称)
		【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】 ○製造販売業許可証(写) ・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○医薬品等製造販売承認申請書(写)または医薬品等製造販売認証申請書(写) ・・・(品目名称、申請者(製造販売業者)名称、受理印の有無)
製造のため の輸入	製造用医薬品等 輸入届書 (品目の名称、輸入者)	【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】 ○製造業許可証(写)または製造業登録証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○下記のいずれかの(写) ・医薬品等製造販売承認書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・医薬品等製造販売届書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称、受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・原薬等登録原簿登録証・・・(原薬名称、国内管理人の名称)
		【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】 ○製造業許可証(写)または製造業登録証(写) ・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○医薬品等製造販売承認申請書(写)または医薬品等製造販売認証申請書(写) ・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称、受理印の有無)

※税関の確認項目の内容に変更が生じた場合

区分	【改定前】税関提示書類 ()内は税関による確認項目	【改定後】税関提示書類 ()内は税関による確認項目
製造販売業者 の名称が変更 になった場合	製造販売用医薬品等 輸入届書 ＋ 同上輸入変更届書 (品目の名称、輸入者)	【基本的な提示資料】 ○名称変更後(書き換え交付後)の製造販売業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○以下のいずれかの(写) ・医薬品等製造販売承認書・・・(品目名称、承認取得者(製造販売業者)名称) ・医薬品等製造販売届書・・・(品目名称、届出者(製造販売業者)名称、受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書・・・(品目名称、認証取得者(製造販売業者)名称) 【上記に加えて追加資料を要する場合の提示資料】 ○医薬品等製造販売承認書等に記載される承認取得者(製造販売業者)の名称が、変更前の名称のままの場合 ・製造販売業許可に係る変更届書(写)・・・(業許可取得者の変更前後の名称、受付印の有無) ○名称変更後(書き換え交付後)の製造販売業許可証(写)を輸入者が用意できない場合 ・名称変更前の製造販売業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ・製造販売業許可に係る変更届書(写)・・・(業許可取得者の変更前後の名称、受付印の有無)
製造業者の名称が変更 になった場合	製造用医薬品等 輸入届書 ＋ 同上輸入変更届書 (品目の名称、輸入者)	【基本的な提示資料】 ○名称変更後(書き換え交付後)の製造業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○以下のいずれかの(写) ・医薬品等製造販売承認書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・医薬品等製造販売届書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称、届出受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・原薬等登録原簿登録証・・・(国内管理人の名称、原薬等の名称) ○医薬品等製造販売承認等事項(具体的には製造業者(製造所)の名称)に係る変更申請書(軽微変更による届書の場合を含む)(写) ・・・(品目名称、変更後の製造業者(製造所)名称、届書の場合には受付印の有無) ※ 変更に係る資料の写しで、()内の項目全てを確認できる場合には、オリジナルの承認書等(写)の提示は不要 【上記に加えて追加資料を要する場合の提示資料】 ○名称変更後(書き換え交付後)の製造業許可証(写)を輸入者が用意できない場合 ・名称変更前の製造業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ・製造業許可に係る変更届書(写)・・・(業許可取得者の変更前後の名称、受付印の有無)

※当資料は、基本的な提示資料を示したものであり、このほかのケースについては、「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)」をご覧ください。