

経 済 産 業 省

平成 23・09・06 貿局第 4 号
輸入注意事項 23 第 31 号
経済産業省貿易経済協力局

「医薬品類の輸入の承認について」の一部を改正する規程を次のとおり制定する。

平成 23 年 9 月 16 日

経済産業省貿易経済協力局長 厚木 進

「医薬品類の輸入の承認について」の一部改正について

「医薬品類の輸入の承認について」（平成 19 年 3 月 6 日付け平成 19・02・27 貿局第 3 号・輸入注意事項 19 第 5 号）の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正し、平成 23 年 9 月 16 日から施行する。

「医薬品類の輸入の承認について」の一部を改正する規程新旧対照表（傍線部分は改正部分）

○医薬品類の輸入の承認について（平成19年3月6日付け平成19・02・27貿局第3号・輸入注意事項19第5号）

改正後			現行		
記			記		
1 対象品目			1 対象品目		
関税率表の 番号等	品 目	備 考	関税率表の 番号	品 目	備 考
<u>削除</u>	<u>削除</u>		3002・10	<u>・人用の免疫血清（治験用のもの及び抗原抗体反応の研究用試薬を除く。）</u>	
<u>削除</u>	<u>削除</u>		3002・20	<u>・人用のワクチン（治験用のもの及び黄熱ワクチンを除く。）</u>	
(略)	(略)		(略)	(略)	
(2)・(3)	(略)		(2)・(3)	(略)	
2 申請者の資格			2 申請者の資格		
(1)～(5) (略)			(1)～(5) (略)		
<u>(6) 関税率表の番号等が30・03又は30・04の製剤</u>			<u>(6) 人用の免疫血清（治験用のもの及び抗原抗体反応の研究用試薬を除く。）及び人用のワクチン（治験用のもの及び黄熱ワクチンを除く。）</u>		
①～③ (略)			厚生労働省医政局による確認書（以下「確認書」という。）の交付を受けた者又は確認書の交付を受けた者から輸入の委託を受けた者		
<u>(6) 関税率表の番号等が30・03又は30・04の製剤</u>			<u>(7) 関税率表の番号等が30・03又は30・04の製剤</u>		
①～③ (略)			①～③ (略)		
3 書面審査手続			3 書面審査手続		
(1)～(3)			(1)～(3)		
(4) 添付書類			(4) 添付書類		
① (略)			① (略)		
② 申請資格を有することを有することを証する書類			② 申請資格を有することを有することを証する書類		
(a)～(e) (略)			(a)～(e) (略)		

- (f) 関税率表の番号等が30・03又は30・04の製剤
(イ)～(ハ) (略)
③～⑤ (略)

4 (略)

- (f) 人用の免疫血清（治験用のもの及び抗原抗体反応の研究用試薬を除く。）
及び人用のワクチン（治験用のもの及び黄熱ワクチンを除く。）
(イ) 確認書の交付を受けた者が申請する場合は、当該確認書の原本1通
(ロ) 確認書の交付を受けた者から輸入の委託を受けた者が申請する場合は、
当該確認書の原本及び輸入の委託を受けたことを証する書面1通
(g) 関税率表の番号等が30・03又は30・04の製剤
(イ)～(ハ) (略)
③～⑤ (略)

4 (略)