



医機発第290号
平成15年 3月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
理事長 宮島 彰



医薬品機構が行う承認・添付文書等証明確認調査について

当機構においては、平成14年12月15日から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を行っていたところですが、今般、厚生労働省医薬局長通知「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」（平成15年3月25日付け医薬発第0325010号医薬品機構理事長宛）が発出されたことに伴い、平成9年4月25日付け医機発第317号「医薬品機構が行う調査等及び治験相談について」を下記のとおり改めることとし、平成15年3月27日から適用することとしましたので、貴管内関係業者等に対し周知方ご協力をお願いいたします。

なお、同趣旨については、関係団体へ連絡済であることを念のため申し添えます。

記

- ・様式2号の証明事項中の、8. 「医薬部外品の」を削除する。

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		医薬品 ・ 医薬部外品 ・ 化粧品
証明確認調査申請内容	証明事項	1. 製造（輸入販売）業の許可 2. 製造（輸入）承認内容（輸出届出内容） 3. 製造（輸入）承認申請中 4. 添付資料 5. GLP適合状況 6. 医薬品製剤証明書 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 8. 製造（輸入）承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） 9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）
	品目等	
証明書発行部数		
証明書提出先国		
備考		

上記により、証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。