

事 務 連 絡

平成 27 年 11 月 30 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸出手続オンラインシステム(NACCSシステム)
質疑応答集(Q&A)について

平成 27 年 10 月 19 日付けで医薬品、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(以下「改正省令」という。)が公布されたところですが、平成 28 年 1 月 1 日の改正省令施行後の医薬品等輸出手続オンラインシステムの取扱いに関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおりとりまとめましたので、先の通知に関する質疑応答集(Q&A)と併せて、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の実施に伴い、「医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集(Q&A)及び医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集(Q&A)」(平成 26 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)は廃止します。



医薬品等輸出入手続オンラインシステム質疑応答集(Q & A)

(平成 27 年 11 月 30 日版)

1 システム全般について

Q 1

平成 28 年 1 月 1 日付「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」(以下「改正省令」という。)の施行に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の輸入手続が改正されて以降も、医薬品等輸出入手続オンラインシステム(以下「NACCS システム」という。)で実施できる手続は。

A 1

医薬品等の輸出用医薬品等製造・輸入届出(以下「輸出届出」という。)手続、輸入報告(薬監証明)手続は、改正省令施行後も引き続き NACCS システムで実施することができます。輸入報告(薬監証明)手続については毒物及び劇物も対象となります。

Q 2

改正省令施行以降も、輸出届出や輸入報告(薬監証明)の利用の為に新たに NACCS システムの利用を申し込むことは可能か。また既に NACCS システムを利用している場合、今回の改正省令施行に併せて何か特別な手続きは必要か。

A 2

改正省令施行以降も NACCS システムの新たな利用申し込みは可能です。

また、既に NACCS システムを利用している場合でも、今回の改正省令の施行に伴う特別な手続きは発生しません。

Q 3

改正省令施行以降、新たに NACCS システムの利用を申し込む場合、具体的な手続きを実施する事前の利用者情報登録作業は必要となるのか。利用者情報登録が必要となる場合、登録時に医薬品等製造販売業や医薬品等製造に係る業許可証や業登録証(以下「業許可等証」という。)の添付は必要となるのか。

A 3

改正省令施行以降も、新たにNACCSシステムの利用申し込みを行った場合には、利用者情報登録は必要です。

なお、輸入報告(薬監証明)業務のみ使用する場合には、利用者情報登録画面の「業許可または登録情報」への入力及び業許可証や業登録証の添付は不要ですが、輸出届業務を使用する場合には、業許可または業登録情報の入力と業許可証や業登録証の写しを添付した上で利用者登録を行ってください。

Q 4

NACCSシステムでの利用者情報登録業務の際に、利用者が法人の場合、利用者情報登録業務画面の「事務所または製造所情報」項目の「所在地」欄には、どこの所在地を入力すればよいか。

A 4

利用者情報登録画面の「事務所または製造所情報」項目の「所在地」欄には、法人登記上の「主たる事務所(本店)」の所在地を入力してください。法人登記簿等の確認資料の添付は不要です。

輸出届出業務の利用を意図した利用者情報登録の場合は、当該欄の所在地と、業許可証や業登録証に記載されている「主たる機能を有する事務所の所在地」又は「製造所の所在地」が一致しなくても、これらが同一の法人であれば利用者情報登録の届出を受理します。

なお、輸入報告(薬監証明)業務を実施する場合には、利用者情報登録画面の「営業所等情報」項目に入力した内容が、輸入報告書(別紙第1号様式)の「営業所等(貨物の送付先)の名称」、「同所在地」に該当する情報となりますので、「営業所情報」項目については、実際に輸入報告(薬監証明)業務を実施する営業所の名称及び所在地を入力してください。

Q 5

NACCSシステムで登録した利用者情報登録のうち、事務所名称や代表者名、所在地等の情報に変更が生じた場合には、登録済みの利用者情報の変更手続きは必要か。必要な場合、変更を証する資料の添付は必要か。

A 5

まず、利用者情報登録の変更手続きは必要となりますが、その際、変更を証する資料の添付は不要です。

なお、利用者情報登録時に医薬品等製造販売業や医薬品等製造に係る業許可や業登録に関する事項について届出を行っている場合には、業許可の更新等により内容に変更が生じた際に利用者情報登録の変更手続きが必要ですが、この場合には業許可や業登録の変更後の内容がわかる資料として、業許可証や業登録証の写しを添付してください。

Q 6

改正省令施行以降も、それまでにNACCSシステムを使用して、地方厚生局に届出を行い受理された輸入届出情報の利用は可能か。

A 6

平成27年12月18日^{注1}までにNACCSシステムを通じて地方厚生局に届出され確認を受けた輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限り、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の申告において有効^{注2}です。

なお、平成27年12月19日以降は、原則、NACCSシステムを通じての新たな輸入届出や受理済みの届出の変更届出を行うことはできなくなりますのでご注意ください。

(注1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入届出が行える期日を平成27年12月18日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前であっても、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合は無効となりますのでご注意ください。

2 輸入報告(薬監証明)手続について

Q 7

NACCSシステムで輸入報告(薬監証明)手続を行う場合も資料の添付は可能か。また、可能な場合で添付容量を超過する場合には、郵送での提出は可能か。

A 7

資料を添付する際の容量に制限があるので(1添付ファイルにつき500キロバイト、1度の届出での最大添付ファイル数は10ファイル、最大添付可能容量は3メガバイト、

圧縮ファイル形式での添付は不可。) 、容量の制限を超過し、資料を添付できない場合については、別途届出先の厚生局へ郵送でご提出ください。

この場合、郵送先の地方厚生局において郵送される資料がどの届出情報に伴うものかわかるように、必ず資料中にNACCSシステム上の輸入報告番号を追記するなどの対応をお願いします。

Q 8

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明) 手続を実施する場合、代理申請者による届出項目の入力の他に、必要となる添付資料は何か。

A 8

NACCSシステムで輸入報告(薬監証明) 手続を実施する場合、別紙第1号様式から別紙第5号様式までがNACCSシステム上の入力項目になっています。代理申請の場合、代理申請者によりこれら項目を入力することは差し支えありませんが、項目への入力とは別に、別紙第2号様式から別紙第5号様式までのうち申請内容に該当する様式及び別紙参考様式について、原則として委任した輸入者自身が作成したものを添付の上で届出してください。この場合、添付する様式への輸入者の捺印は不要です。

※ なお、輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明手続) 手続を実施する場合、添付資料として輸入者からの委任状の提出も必要です(Q10参照)。

また、輸入者自身による輸入報告(薬監証明) の場合でも、別紙参考様式の提出が必要な場合や、入力項目の文字数制限により、全ての内容を入力できない場合には、その項目に係る様式を添付してください。この場合、添付する様式への捺印は不要です。

代理申請、輸入者自身による申請いずれの場合も、各様式とは別に、輸入報告(薬監証明) の目的の別に提出が必要となる資料(例えば、輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者との委受託契約書(写)、受領印のある治験計画届書(写)、医師等の免許証(写)、仕入書(invoice)(写)、航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)等)がある場合には、その資料の添付も必要となりますのでご注意ください。

Q 9

NACCSシステムで実施した輸入報告(薬監証明) の転用願手続を行う場合に提出する書類は。

A 9

厚生局確認済みの輸入報告書の交付を受けた輸入者が、当初の目的とは別の目的に転用する場合の手續(転用願手續)をNACCSシステムで実施することはできませんので、転用願手續を行う場合は、従来通り所定の書類を厚生局に提出してください。

なお、NACCSシステムで実施した輸入報告(薬監証明)の転用願手續を行う場合の書類について、転用願書(別紙参考様式7)及び新しい使用目的に係る必要書類は従来通りの取扱いとなりますが、確認済みの輸入報告書(写)は、その代替書類として、NACCSシステムで輸入報告(薬監証明)を行った際に、地方厚生局での確認後に輸入者に対してオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」を印刷出力して提出ください。

なお、転用願書(別紙参考様式7)の作成にあたって、薬監証明年月日及び薬監番号は「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」に記載される「輸入報告番号」及び「確認年月日」を記載してください。

Q 1 0

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明)手續を実施する場合、輸入者からの委任状の提出は必要か。必要な場合、委任状を紙媒体で提出する必要があるか。

A 1 0

委任状の提出が必要です。委任状の提出にあたっては、紙媒体の提出ではなく、輸入報告(薬監証明)手續の際にPDFファイル等の形式で添付してください。

なお、委任状における委任者は、法人の場合には代表権を有する者としてください。代表権を有しない方が委任者となる場合には、委任状と合わせ、代表権を有する方からその委任者に対して、輸入報告(薬監証明)手續の委任についての権限委任が実施されていることが分かる資料(代表者印がある資料に限ります。)の添付もお願いします。

Q 1 1

NACCSシステムで体外診断用医薬品の輸入報告(薬監証明)を行う場合に、品目は何を選択すれば良いか。

A 1 1

輸入報告(薬監証明)については、システム仕様上、品目の選択欄に「体外診断用医薬品」がありません。体外診断用医薬品を対象とした輸入報告(薬監証明)を行う場合

には、品目は「医薬品」を選択し、備考欄に「品目：体外診断用医薬品」と入力してください。

3 輸出届出手続について

Q12

輸出用医薬品の適合性調査申請や輸出用医薬品等の証明書の発給申請の場合に提出が必要な輸出用医薬品製造(輸入)届書について、NACCSシステムで輸出届の届出を行った場合には、どの書類を提出することになるのか。

A12

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で確認した後に、届出者に対しNACCSシステムオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸出届出確認結果情報」を印刷出力して提出してください。