

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

輸出用医薬品等の証明書の発給に係る
相互承認協定に関する GMP 証明の運用等について

証明書の発給業務に係る GMP/QMS 調査の実施要領については、平成23年1月28日付け薬食発0128第1号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（以下「局長通知」という。）により示しているところである。

今般、局長通知の様式15を用いて実施してきた欧州との相互承認協定（MRA）に関する GMP 証明書発給について、欧州医薬品庁（EMA）が提供する EudraGMDP データベースへの情報の登録をもって、GMP 証明として利用することを目的として、局長通知の一部を改正した。局長通知は平成25年10月1日から適用することとしたところであるが、その運用については、下記の点に留意されたい。なお、様式14-1を用いた MRA 対象国以外の GMP 証明書発給の取り扱いは、従前のおりである。

また、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

1 EudraGMDP データベースを用いた MRA に関する GMP 証明について

(1) GMP 証明の相手先国

MRA に関する GMP 証明は、特定の相手先国に対するものではなく、欧州連合のうち日本と相互承認協定を締結している国全てに対するものである。

(2) EudraGMDP データベースへの登録

当該証明内容については、申請者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出した情報をもとに、欧州医薬品庁（EMA）が提供する EudraGMDP データベース（<http://eudragmp.ema.europa.eu/>）に、総合機構により登録される。また、登録情報は原則として、EudraGMDP データベース上において一般公開される。

(3) 証明内容通知書

EudraGMDP データベースに登録された当該証明内容については、局長通知様式15の証明内容通知書により、申請者に連絡される。

2 証明内容に関する記載事項に関する留意点について

(1) 第1部「DUNS番号」

DUNS番号とは、Dun & Bradstreet, Inc.により付与されている企業識別番号をいう。製造所に当該番号が付与されている場合に、申請者により任意で入力される。

(2) 第2部「製造工程」

当該項目は欧州連合における必要情報として、欧州連合が定める様式に従い項目が設定されているもので、記載事項は、EudraGMDP データベースにあらかじめ設定されている項目の中から、製造業者により自身の製造所における実情を踏まえて任意に選択されるものである。当該記載事項は、厚生労働省による GMP 証明の範囲を示すものではない。

(3) 非公開情報

EudraGMDP データベースへの登録に際し、製造業者の判断により、登録情報全体を各国当局以外の EudraGMDP データベースへのアクセス者に対し非公開とされる場合がある。また、公開の場合であっても、登録内容のうち、次の項目は自動的に非公開となる。

ア. 「Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate」の「Products」欄

イ. 署名欄の厚生労働省の担当課（室）長の氏名、電話番号及び Fax 番号

なお、上記登録情報は EudraGMDP データベースを利用する各国当局に対しては公開される。

(4) 証明の有効期間

当該証明の有効期間は、EudraGMDP データベースの登録情報に記載された直近の査察の日から3年間である。有効期間が過ぎた場合、EudraGMDP データベースに登録された情報は削除される。

3 GMP 証明書の発給に係る GMP 調査の実施について

従前より、GMP 証明書の発給に係る GMP 調査の要領については、平成23年1月28日付け薬食発0128第5号厚生労働省医薬食品局長通知「証明書発給に係る GMP/QMS 調査の実施について」及び薬食監麻発0128第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給に係る GMP/QMS 調査の実施要領の運用等について」を発出し、適切な実施をお願いしてきたところであるが、本通知による、MRA に関する GMP 証明に関する GMP 調査についても、従前どおりこれら通知に従い調査を実施されたい。