

事務連絡
平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

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
医薬品等輸出入手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）について

平成 26 年 11 月 25 日より施行される、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（以下「施行規則」という。）第 94 条、第 95 条、第 114 条の 56、第 114 条の 57、第 137 条の 56 及び第 137 条の 57 に基づく医薬品、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。）の輸入届出については、今般「医薬品等輸入届取扱要領の改正について」（平成 26 年 11 月 17 日付け薬食監麻発 1117 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「通知」という。）を发出し、周知方お願い申し上げるところですが、今般、この通知の内容に関する質疑応答集（Q&A）を別添のおりとりまとめました。

また、11 月 25 日より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。）が稼働致しますが、この NACCS システムの取扱いに関する質疑応答集（Q&A）についても別添の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、NACCS システムの利用に関しては、別途、輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社（NACCS センター）のホームページ上にも、Q&A を掲載しておりますので、本事務連絡と併せてご参考としていただきますようお願い申し上げます。

(URL : <http://www.naccscenter.com/system/etcdoc/setumeikai2.html>)

