

关于国外制造厂商的认定制度

独立行政法人医药品医疗器械综合机构

品质管理部部长

新见 裕一

今天的话题

1. 国外制造厂商认定制度的概要
2. 申请手续
3. 提交材料
4. 从开始申请到接受认定为止的流程
5. 关于PMDA官方网站的介绍

1. 国外制造厂商认定制度的概要

- (1) 什么是认定
- (2) 国外制造厂商认定的分类
- (3) 什么是视为认定的国外制造厂商

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(1) 什么是认定

在日本的药事法中，将在国外打算制造出口至日本的医药品、医药部外品或者医疗器械的厂商称为「国外制造厂商」，和日本国内的制造厂商许可同样，根据药事法第13条第3项所定，国外制造厂商接受认定是取得该医药品等产品制造销售认可的必要条件。

换句话说，在日本国内制造医药品等产品时，或者在日本国内制造销售在日本国外制造的医药品等产品时，

对于日本国内的制造厂商来说，取得制造业许可是必要的，

对于日本国外的制造厂商来说，取得国外制造厂商认定是必要的。

另外，对于制造并向日本市场提供API的中间体或最终中间体的制造场所来说，没有必要取得国外制造厂商认定。

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(1) 什么是认定

关于国外制造厂商的认定

- 由厚生劳动大臣进行。
 - 按照每个制造场所、每个分类授予。
 - 有效期间为5年。
 - 认定申请手续和手续费是必要的。
 - 由PMDA就是否符合厚生劳动省省令所定基准(药房等构造设备规则)进行调查。
-

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(2) 国外制造厂商认定的分类

- 根据制造品目的不同被分为4大类。
- 再根据各大分类中制造工程等的不同，被分为不同种类。

①医药品(体外诊断用医药品除外) . . . 被分为5个种类

②体外诊断用医药品 . . . 被分为3个种类

③医药部外品 . . . 被分为3个种类

④医疗器械 . . . 被分为4个种类

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(2) 国外制造厂商认定的分类

① 医药品(体外诊断用医药品除外) 包括5个种类

1. 生物制剂等 (施行规则第36条第1项第1号)

生物制剂、国家检定医药品、应用基因重组技术医药品、应用细胞培养技术医药品、细胞组织医药品、特定生物由来产品的制造工程的全部或者部分之实施者

2. 放射性医药品 (施行规则第36条第1项第2号)

放射性医药品的制造工程的全部或者部分之实施者

3. 无菌医药品 (施行规则第36条第1项第3号)

无菌医药品的制造工程的全部或者部分之实施者

4. 一般 (施行规则第36条第1项第4号)

前三项所列医药品以外的医药品的制造工程的全部或者部分之实施者

5. 包装・标示・保管 (施行规则第36条第1项第5号)

只实施包装、标示或者保管者

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(2) 国外制造厂商认定的分类

②体外诊断用医药品包括3个种类

1. 放射性体外诊断药 (施行规则第36条第2项第1号)

放射性医药品的制造工程的全部或者部分之实施者

2. 一般 (施行规则第36条第2项第2号)

前项所列医药品以外的医药品的制造工程的全部或者部分之实施者

3. 包装·标示·保管 (施行规则第36条第2项第3号)

只实施前项所列医药品的制造工程中的包装、标示或者保管部分者

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(2) 国外制造厂商认定的分类

③医药部外品包括3个种类

1. 无菌医药品 (施行规则第36条第3项第1号)

无菌医药部外品的制造工程的全部或者部分之实施者

2. 一般 (施行规则第36条第3项第2号)

前项所列医药部外品以外的医药部外品的制造工程的全部或者部分之实施者

3. 包装・标示・保管 (施行规则第36条第3项第3号)

只实施包装、标示或者保管者

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(2) 国外制造厂商认定的分类

④ 医疗器械包括4个种类

1. 细胞组织医疗器械等 (施行规则第36条第4项第1号)

厚生劳动大臣指定的医疗器械(国家检定医疗器械)以及作为对于其制造管理及品质管理需要特别注意的产品而由厚生劳动大臣指定的医疗器械(细胞组织医疗器械以及特定生物由来产品)的制造工程的全部或者部分之实施者

2. 灭菌医疗器械 (施行规则第36条第4项第2号)

灭菌医疗器械的制造工程的全部或者部分之实施者

3. 一般 (施行规则第36条第4项第3号)

前两项所列医疗器械以外的医疗器械的制造工程的全部或者部分之实施者

4. 包装・标示・保管 (施行规则第36条第4项第4号)

只实施包装、标示或者保管者

1. 国外制造厂商认定制度的概要

(3) 什么是视为认定的国外制造厂商

改正药事法于2005年4月1日开始实行，其中规定将在国外制造的医药品等产品出口至日本时，国外制造厂商必须要接受认定。

另一方面，在改正药事法开始实行之前，从已经在向日本出口医药品等产品的国外制造厂商处进口该品目的、改正前药事法认可的进口销售厂商的许可剩余期间内(取得许可5年以内)，对于该国外制造厂商，规定可视之为取得认定者。称为「视为认定的国外制造厂商」。

视为认定的国外制造厂商也有必要每5年(有效期间)一次接受更新。已规定最迟在2010年3月底之前，需要取得从「视为认定的国外制造厂商」转为正式「国外制造厂商」的认定。

2. 申请手续

- (1) 新认定申请
- (2) 认定分类的追加 / 变更申请
- (3) 认定更新申请
 - 手续费
 - 提交份数
 - 提交受理方
 - 提交材料
- (4) 变更申报
- (5) 手续的代理

2. 申请手续

(1) 新认定申请

①国外制造厂商 认定申请书

- 施行规则表格格式第18号
- 提交厚生劳动大臣

②国外制造厂商 认定调查申请书

- 施行规则表格格式第16(2)号
- 提交PMDA理事长

③提交受理方 将上述①以及②一起提交至PMDA。

④手续费 148,100日元(当前进行书面调查的费用部分)

⑤提交份数

- 上述①的正本及副本各1份
- 上述②的正本1份
- 提交材料的正本及副本各1份

⑥关于提交材料,将通过「3. 提交材料」的幻灯片加以说明。

2. 申请手续

(2) 认定分类的追加 / 变更申请

- ①国外制造厂商 分类追加申请书 / 分类变更申请书
 - 施行规则表格格式第21号
 - 提交厚生劳动大臣
- ②国外制造厂商 认定调查申请书
 - 施行规则表格格式第16(2)号
 - 提交PMDA理事长
- ③提交受理方 将上述①以及②一起提交至PMDA。

2. 申请手续

(2) 认定分类的追加 / 变更申请

④ 手续费(当前进行书面调查的费用部分)

- 分类追加申请时 129,700日元
- 分类变更申请时 59,100日元

⑤ 提交份数

- 上述①的正本及副本各1份
- 上述②的正本1份
- 提交材料的正本以及副本各1份

⑥ 提交材料

- 认定证明书
 - 变更或者追加之相关制品目的一览表以及制造工程之相关文件
 - 和打算变更或者追加的认定分类有关的制造场所的构造设备之相关文件
-

2. 申请手续

(2) 认定分类的追加 申请

- 国外制造厂商取得认定后，需要新追加其他认定分类时，进行认定分类追加申请。
- 1个分类1个申请，同时申请多个分类时，第二个分类申请以下提交「分类追加申请书(施行规则表格格式第21号)」。

(例如) 即使已经持有生物制剂等的分类认定，新进行无菌医药品制造时，无菌分类的追加申请还是必要的。

2. 申请手续

(2) 认定分类的变更 申请

- 在废除已认定分类的同时新追加其他认定分类时，进行认定分类变更申请。另外，此时也要一起提交国外制造厂商 认定调查申请书(施行规则表格格式16(2)号)。
- 只进行已认定分类的废除申请时，提交变更申报书。

2. 申请手续

(3) 认定更新申请 · · · 每5年更新一次

① 国外制造厂商 认定更新申请书

- 施行规则表格格式第20号
- 提交厚生劳动大臣

② 国外制造厂商 认定调查更新申请书

- 施行规则表格格式第16(2)号
- 提交PMDA理事长

③ 将上述①以及②一起提交至PMDA。

2. 申请手续

(3) 认定更新申请 · · · 每5年更新一次

④ 手续费 59,100日元(当前进行书面调查的费用部分)

⑤ 提交份数

- 上述①的正本及副本各1份
- 上述②的正本1份
- 提交材料的正本及副本各1份

⑥ 提交材料 和新认定申请时的提交材料相同。

2005年4月1日以后，视为认定的国外制造厂商进行初次认定更新申请时，附加进口销售业许可证的复印件。

2. 申请手续

(4) 变更申报(施行规则第100条)

- 下列事项发生变更时，国外制造厂商必须在自变更日算起30天以内，按照药事法施行规则表格格式第6作成变更申报书并提交至厚生劳动大臣处。
- 提交受理方为PMDA。

<变更申报事项>

- 「国外制造厂商」、「制造场所负责人」的姓名或者所在地
- 国外制造厂商为法人时，其业务执行主管的姓名
- 制造场所的名称
- 制造场所的构造设备的主要部分*1
- 国外制造厂商取得其他分类的制造业认定时，或者废除其制造场所时，该认定的分类以及认定编号

2. 申请手续

(4) 变更申报(施行规则第100条)

*1 所谓制造场所的构造设备的主要部分的变更是指

- 建筑物的增减、构造内和制造相关部分的大幅度变更或者主要机器等的新设置或废除等。不包含诸如增加了建筑物的窗户、在原有2台制造机器的地方又增加了1台等例。
- 使用该制造场所之外的试验检查设备时，作为该制造场所取得认定的条件，该设备也被认为属于该制造场所必要的试验检查设备的一部分。因此，在该制造场所之外的试验检查设备的利用状况发生变更时，也有必要作为构造设备的变更提交变更申报书。

2. 申请手续

(5) 手续的代理

关于申请手续，规定可以由该国外制造厂商制造的医药品的制造销售厂商代理。

但是，制造销售厂商因正当理由而无法代理时，对于接受国外制造厂商关于代理申请的委托，而且在申请及随后的管理过程中可对和国外制造厂商进行联系等事项承担相应责任者，允许其代理。

此时，附加代理者出具的说明制造销售厂商无法代理之原因的理由书、申请者和代理者的合同复印件或者给予代理者的委任状。

所谓代理，是指接受国外制造厂商的委托，在办理申请手续时，执行向国外制造厂商收集必要文件并提交至行政当局、负责联系以应对行政当局的指示等业务。申请者为国外制造厂商，而非国内的制造销售厂商。

(参照2004年7月9日发布的药食发第0709004号文件以及2006年2月14日发布的审查管理课事务联络)。

3. 提交材料

- (1) 申请时提交的材料
- (2) 注意点

3. 提交材料

(1) 申请时提交的材料(施行规则第35条)

① 申请者的医师诊断书

② 制造场所负责人的履历

③ 制品目一览表以及制造工程之相关文件

④ 制造场所的构造设备之相关文件

构造设备一览表(2007年6月19日发布的药食发第0619002号厚生劳动省医药食品局局长通知所示申请书所附加的表格格式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

⑤ 经营放射性医药品时，记载有经营相关医药品所需必要设备概要的文件

⑥ 国外制造厂商所在国家发行的许可证等的复印件

3. 提交材料

(2) 注意点

① 申请者的医师诊断书

- 为了确认医药品等经营者的合适性，有必要提交证明经营者并非药物中毒者等事项文件。
 - 提交认定申请日之前3个月以内出具的医师诊断书。
 - 为法人时，提交业务执行主管的医师诊断书。
 - 所谓业务执行主管是指具有代表权的主管以及无代表权但执行具体业务的主管。
 - 附加所有主管的业务分工表以便能够确认各个主管的业务范围。
 - 因合理理由在国外制造厂商所在国家实在难于取得该医师诊断书时，可提交证明自己并非药物中毒者等的文件(个人声明书等) 来代替医师诊断书。
 - 附加日文翻译件。
-

3. 提交材料

(2) 注意点

②制造场所负责人的履历

- 这是为了确认在该制造场所进行制造管理以及品质管理的合适性所需的必要文件。
- 附加日文翻译件。
- 负责人是指对在该制造场所进行制造管理以及品质管理负有直接责任者，文件中记载负责人的姓名、迄今为止在该制造场所的经历以及业务内容。
- 在该制造场所工作年限较短时，需记载之前相关职务详细内容。

3. 提交材料

(2) 注意点

③制造品目一览表以及制造工程之相关文件

- 这是为了把握该制造场所的制造品目之相关认定分类及构造设备等是否合适所需的必要文件。
 - 认定申请时已经明确范围的制造品目一览表即可，出口至日本的所有品目之相关记载是必要的，预定出口品目的一览表也可。
 - 应明确制造工程之相关文件的记载内容是和在该制造场所打算制造的品目的哪个工程有关。只提示反应式是无法进行判断的。
-

3. 提交材料

(2) 注意点

④制造场所的构造设备之相关文件

- 这是为了确认是否符合药房等构造设备规则(厚生劳动省省令(其英语版登载于PMDA官方网站)) 所需的必要文件。
- 附加构造设备一览表。

构造设备一览表(2007年6月19日发布的药食发第0619002号厚生劳动省医药食品局局长通知所示申请书所附加的表格格式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

- 附加说明作业室适合医药品等的制造及贮藏设施适合产品等以及器材的贮藏之类的文件。
 - 作为便于理解上述内容的文件, 也可提交制造场所平面图。
-

3. 提交材料

(2) 注意点

⑤经营放射性医药品时，记载有经营相关医药品所需必要设备概要的文件

- 经营的放射性医药品数量在厚生劳动大臣规定限度以下时，无需提交。

⑥国外制造厂商所在国家发行的许可证等的复印件

- 附加在有效期限内的各种许可等文件。
-

3. 提交材料

(2) 注意点

构造设备一览表

(2007年6月19日发布的药食发第0619002号厚生劳动省医药食品局局长通知所示申请书所附加的表格格式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

有3种。

- 构造设备的概要一览表 表格格式(2) -1
- 其他试验检查单位等的利用概要 表格格式(2) -2
- 无菌制剂作业所的构造设备的概要 表格格式(2) -3

4. 从开始申请到接受认定为止的流程

4. 从开始申请到接受认定为止的流程

※在进行国外制造厂商认定申请之前，首先有必要进行国外制造厂商以及制造场所的厂商编码登记。

*厂商编码登记手续参照下述网页

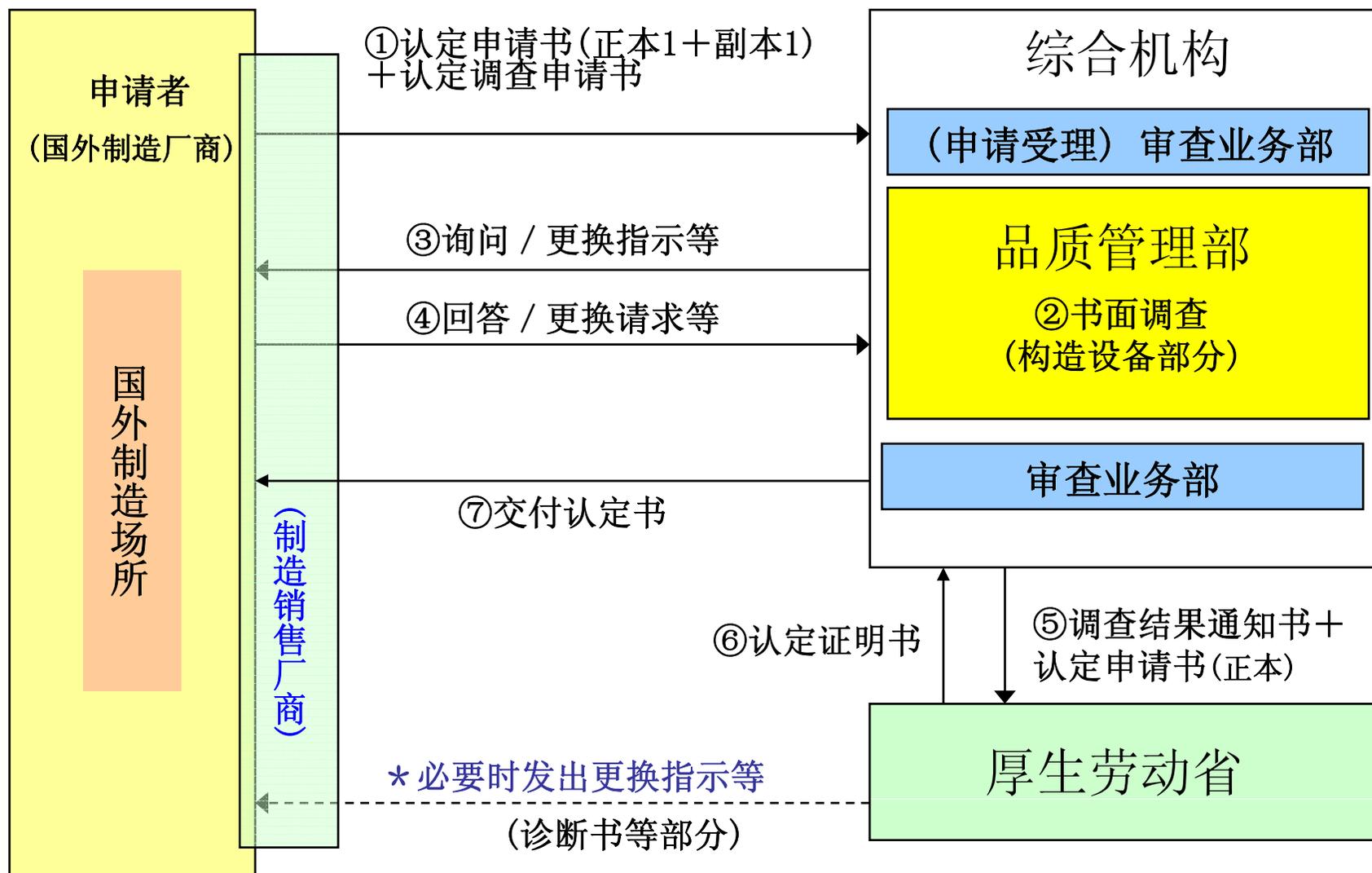
(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/ivaku/file/ivakuhin.pdf>)

<新申请取得步骤>

- | | | |
|----|---|------------------------|
| 步骤 | 1 | 提交国外制造厂商以及制造场所的厂商编码登记表 |
| | 2 | 取得国外制造厂商以及制造场所的厂商编码 |
| | 3 | 汇入登记执照税费、手续费 |
| | 4 | 国外制造厂商认定申请以及认定调查申请 |
| | 5 | 交付认定书 |
| | 6 | 公开发表取得认定的国外制造厂商 |

*从开始国外制造厂商认定申请到认定为止的(步骤4~步骤5)业务处理时间大致需要5个月左右。

国外制造厂商认定之相关调查(书面调查)



对各家国外制造厂商的请求

- 即使是「视为认定的国外制造厂商」（在2005年3月之前已向日本出口该品目实际业务的制造厂商），在改正前药事法所定进口销售厂商的许可剩余期间到期之前（最迟在2010年3月底之前），应预先完成认定更新。另外，希望在该许可到期的5个月之前完成向PMDA的认定更新申请，因此请充分做好和认定申请代理者之间的联络及调整。
- 即使和日本国内几个制造销售公司进行交易，也只需1个认定编号即可，希望注意避免同一个申请者（制造场所）进行多个认定更新申请。

5. 关于PMDA官方网站的介绍

Ministerial Ordinances | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス http://www.pmda.go.jp/english/service/ministerial.html

http://www.pmda.go.jp/english/service/ministerial.html

Japanese

Tmda Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Font size (-) (+)

Contact | Access | Links | Site Map | Search [GO]

Home > Services of PMDA > Drug and Medical Device Reviews > Regulations and Procedures > Ministerial Ordinances

Ministerial Ordinances

- Ministerial Ordinance on Standards for Quality Assurance for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices (Tentative Translation :as of September 9,2005) [GQP] (PDF)
- Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Tentative Translation :as of September 9,2005) [GMP] (PDF)
- Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-vitro Diagnostic Reagents (Tentative Translation :as of September 9,2005) [QMS] (PDF)
- Regulations for Buildings and Facilities of Pharmacies, etc. (Tentative Translation :as of September 9,2005) (PDF)

GQP
省令
(英文)

GMP
省令
(英文)

QMS
省令
(英文)

**构造设
备规则**
(英文)

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizounintei.html

ホーム > PMDAの業務 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 外国製造業者の認定等 > 外国製造業者認定番号の公表

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

医薬品 | 医薬部外品・化粧品 | 医療機器 | 体外診断用医薬品 | 機構来訪予定の皆様へ
外国製造業者の認定等 | 原薬等登録原簿(MF)について | 輸出証明 | 治験関連情報 | 新
しい

公开发表国外制造厂商的
认定编号等一览表

外国製造業者認定番号の公表

薬事法第13条の3の規定に基づく医薬品・医療機器等外国製造業者の認定・認定の更新を受けている外国製造業者を以下のとおり公表します。
なお、公表は作成日現在までの認定、更新、区分追加又は変更申請の受付、廃止届の処理が終了しているものであり、認定や製造販売承認申請等に当たっては
都度、本邦に医薬品、医療機器等を輸入する製造販売業者等において直接当該外国製造業者に認定状況等を確認するようお願いいたします。

- [認定外国製造業者リスト\(H21.5.12現在\)\(PDF形式\)](#)
- [認定外国製造業者リスト\(H21.5.12現在\)\(Excel形式\)](#)
※ZIP形式で圧縮していますので、解凍してご利用ください。

本件に関する問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局 審査管理課
電話:03-5253-1111(代)

- 医薬品、医薬部外品 (内線)2742
- 医療機器・体外診断薬 (内線)2786

※公表一覧の総合機構HP掲載については、[平成18年4月26日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡\(PDF形式\)](#)に基づき依頼され、掲載しています。

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

医薬品医療機器情報提供
ホームページ
(安全対策関連情報等)

日本薬局方・医療機器基準等
情報提供ホームページ

关于国外制造厂商认定申请的解说(日文)

外国製造業者の認定申請について

1. 認定とは

外国において日本に輸出される医薬品、医療機器又は医薬部外品を製造しようとする者を外国製造業者といい、国内製造業者の許可と同様に、外国製造業
事法第13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっています。ただし、平成17年4月1日の時点で、日本に輸出されてい
品等の外国製造業者から当該品目を輸入する旧薬事法の輸入販売業者の許可の残存期間中は、当該外国製造業者について認定を受けたものとみなされます
下、「みなし認定の外国製造業者」という。）

また、日本に輸出される原薬のみを製造する外国製造業者も認定が必要です。

外国製造業者の認定権限者は厚生労働大臣であり、認定のための外国製造所の構造設備の調査は機構が行います。認定は、区分に従って、製造所ごとに
ます。→[認定の区分](#)

なお、認定申請に先立ち、当該外国製造業者及び製造所の業者コードの登録が必要です。→ 詳しくは、本ホームページ内「承認審査業務情報」の「[医薬品](#)」
[部外品](#)」「[医療機器](#)」「[体外診断用医薬品](#)」の各項目の「製造販売手順について(PDF形式)」欄中の<業者コードの取得について>を参照してください。

2. 認定申請について

(1) 提出

薬事法施行規則の様式第181による認定申請書(厚生労働大臣宛て)正副2通及び薬事法施行規則の様式第16(2)による認定調査申請書(機構理事長宛て)
の審査業務部業務第二課へ提出します。→ [申請書の作成例\(PDF形式\)](#)

外国製造業者の認定の手続については、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者等が代行することができますが、申請者はあく
国製造業者になります。また、認定の有効期間である5年ごとに、更新を受ける必要があります。なお、更新の具体的な手続きは下記(4)を参照して下さい。

機構に対する認定調査申請手数料は、実地調査か書面調査かによって、その金額が異なりますが、原則として、外国製造業者認定に係る外国製造所の構造
調査のためだけに実地調査を行うことは予定していませんので、調査申請に際しては書面調査の手数料の振り込みをお願いします。→ [各種審査等手数料につ](#)
認定に必要な標準的事務処理期間としては明記されたものではありませんが、国内の大臣許可製造所に対する許可について、申請から許可までの事務処理期
間を概ね5か月程度としていることから、外国製造業者の認定についても、申請から5ヶ月程度を目安として下さい。

なお、新規に認定を取得する場合であって、同時に2以上の区分を1つの申請で申請することはできませんので、1つの区分の認定申請と同時に区分追加の
申請(下記(3)参照)を提出して下さい。

http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/application.pdf - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集 移動(O) お気に入り(A) ヘルプ(H)

戻る 進む

アドレス(O) http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/application.pdf

コピーを保存 印刷 検索 選択 154%

注釈 添付ファイル

关于国外制造厂商认定申请的解说(英文)

Application for Accreditation of Foreign Manufacturers

(This English document is only for reference purpose. In case of any discrepancy, the Japanese text shall prevail. For further information, please contact Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) or PMDA.)

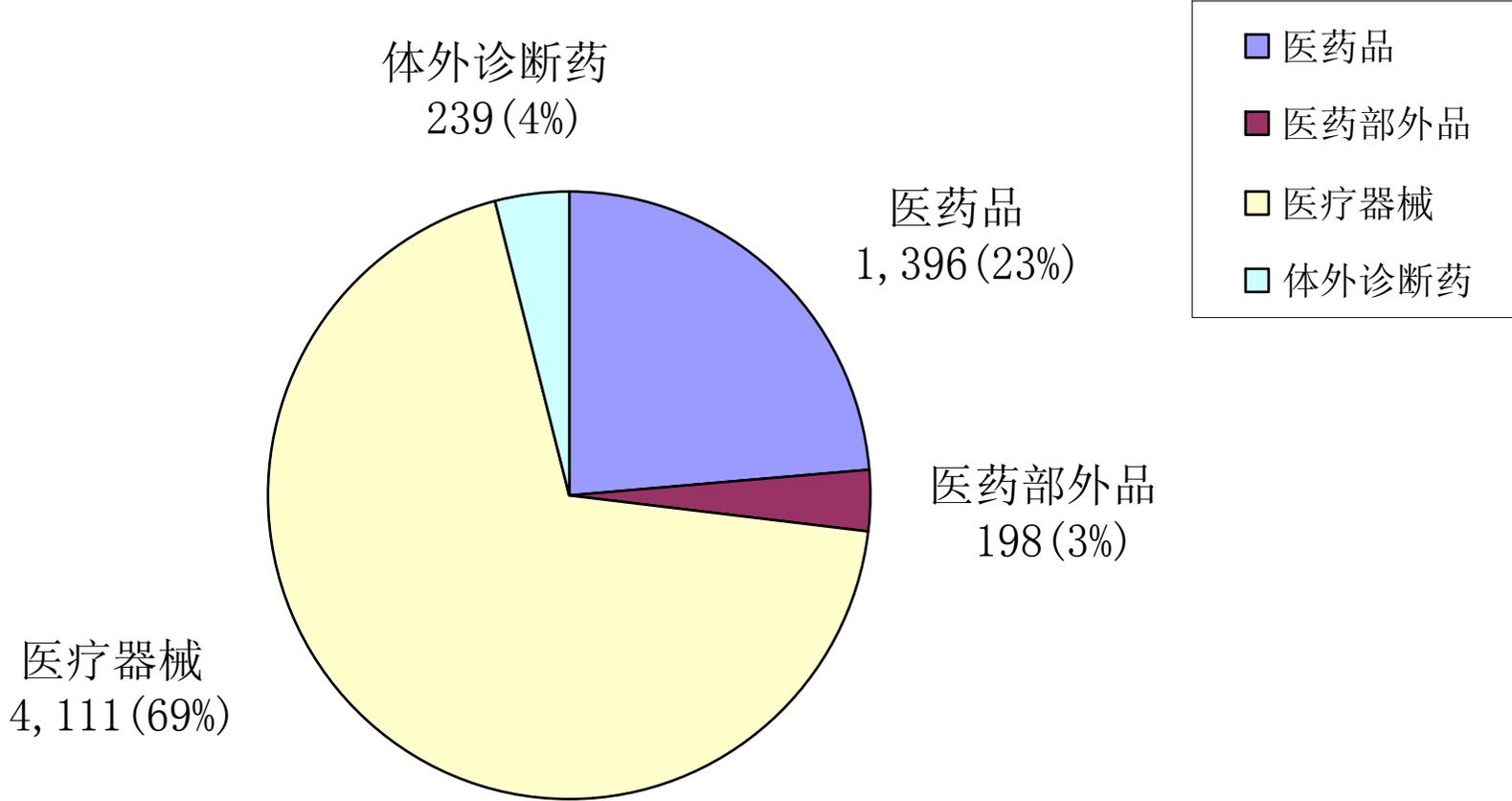
1. What is Accreditation of Foreign Manufacturers?

A foreign manufacturer (a person/a company) intending to manufacture drugs, quasi-drugs, or medical devices in foreign countries and export them to Japan, is required to be accredited by the Minister of Health, Labour, and Welfare as an “Accredited Foreign Manufacturer”, specified in Article 13-3 of PAL, in the same way that a Japanese manufacturer is licensed. The person or the company who intends to apply for the accreditation is hereinafter referred to as an “Applicant”.

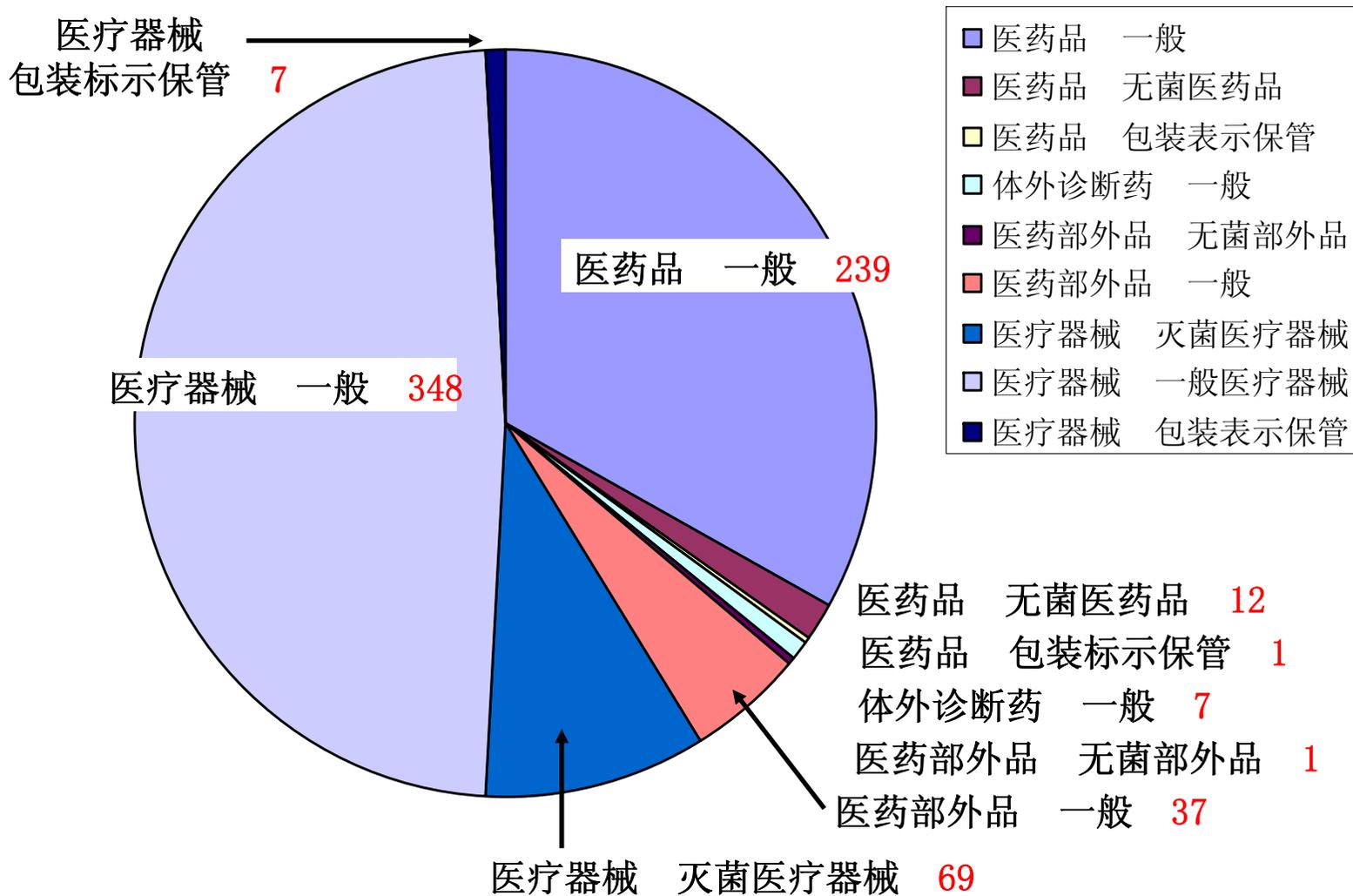
However, a foreign manufacturer of the drug or medical device, etc. whose marketing approval holder has an effective importation license granted under the old PAI as of April

国外制造厂商认定状况

(2009年5月12日现在 5, 987件)



中华人民共和国境内的国外制造厂商的 认定状况 (2009年5月12日现在709件)



感谢您的关注！

独立行政法人医药品医疗器械综合机构

品质管理部

TEL; + 8 1-3-3506-9446

FAX; + 8 1-3-3506-9465

Home page; <http://www.pmda.go.jp/>