

新旧対照表

【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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて
 (平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】
 (注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第1186号 平成26年11月19日 改正 財関第442号 平成29年3月31日 改正 財関第811号 令和2年8月31日 改正 財関第1120号 令和2年12月28日 改正 財関第273号 令和5年3月31日</p> <p>標記のことについて、別添のとおり、農林水産省消費・安全局長から依頼があったことから、平成26年11月25日から、これにより実施されたい。 なお、この通達の制定に伴い「薬事法に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて」(平成17年3月31日財関第426号)は廃止する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">別 添</p> <p style="text-align: right;">26 消安第 4019 号 平成 26 年 11 月 17 日 改正 28 消安第 5773 号 平成 29 年 3 月 27 日 改正 2 消安第 2424 号 令和 2 年 8 月 31 日 改正 2 消安第 4264 号 令和 2 年 12 月 24 日 改正 4 消安第 7105 号 令和 5 年 3 月 24 日</p>	<p>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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第1186号 平成26年11月19日 改正 財関第442号 平成29年3月31日 改正 財関第811号 令和2年8月31日 改正 財関第1120号 令和2年12月28日</p> <p>標記のことについて、別添のとおり、農林水産省消費・安全局長から依頼があったことから、平成26年11月25日から、これにより実施されたい。 なお、この通達の制定に伴い「薬事法に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて」(平成17年3月31日財関第426号)は廃止する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">別 添</p> <p style="text-align: right;">26 消安第 4019 号 平成 26 年 11 月 17 日 改正 28 消安第 5773 号 平成 29 年 3 月 27 日 改正 2 消安第 2424 号 令和 2 年 8 月 31 日 改正 2 消安第 4264 号 令和 2 年 12 月 24 日</p>

新旧対照表

【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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて
（平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>財務省関税局長 殿</p> <p style="text-align: right;">農林水産省消費・安全局長</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を上げてきたところでありますが、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が平成 26 年 11 月 25 日から施行されることに伴い、今後の税関当局における専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入時の取扱いについては、別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。</p> <p>また、動物用医薬品等の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課宛て問い合わせ願います。</p> <p>なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から施行することとし、本通知の施行に伴い、「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品の輸入監視について」（平成 13 年 3 月 15 日付け 12 生畜第 1329 号農林水産省生産局長通知）及び「動物用医薬品の輸入監視について」（平成 17 年 3 月 31 日付け 16 消安第 11103 号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。</p> <p>別紙</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>1 及び 2 （省略）</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項 動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。</p>	<p>財務省関税局長 殿</p> <p style="text-align: right;">農林水産省消費・安全局長</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を上げてきたところでありますが、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が平成 26 年 11 月 25 日から施行されることに伴い、今後の税関当局における専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入時の取扱いについては、別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。</p> <p>また、動物用医薬品等の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課宛て問い合わせ願います。</p> <p>なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から施行することとし、本通知の施行に伴い、「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品の輸入監視について」（平成 13 年 3 月 15 日付け 12 生畜第 1329 号農林水産省生産局長通知）及び「動物用医薬品の輸入監視について」（平成 17 年 3 月 31 日付け 16 消安第 11103 号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。</p> <p>別紙</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>1 及び 2 （同左）</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項 動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。</p>

新旧対照表

【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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて
（平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(1) 法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合 輸入者は、輸入申告の際に、次のアから<u>サ</u>までに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アから<u>サ</u>までに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。 ア及びイ（省略） ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器（法第 2 条第 5 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）、<u>動物用管理医療機器（法第 2 条第 6 項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）又はその構成部品たる医療機器</u>を輸入する場合 （ア）及び（イ）（省略） エ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った一般医療機器 <u>又はその構成部品たる医療機器</u>を輸入する場合 （ア）（省略） （イ）農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用医療機器製造販売届出書（<u>農林水産省共通申請サービスにより届出を行ったものについては届出の確認番号が表示された画面を画面に出力したもの</u>）又はその写し オ（省略） カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合 （ア）（省略） （イ）農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用体外診断用医薬品製造販売届出書（<u>農林水産省共通申請サービスにより届出を行ったものについては届出の確認番号が表示された画面を画面に出力したもの</u>）又はその写し （ウ）（省略）</p>	<p>(1) 法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合 輸入者は、輸入申告の際に、次のアから<u>コ</u>までに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アから<u>コ</u>までに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。 ア及びイ（同左） ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器（法第 2 条第 5 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）<u>又は動物用管理医療機器（法第 2 条第 6 項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）</u>を輸入する場合 （ア）及び（イ）（同左） エ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った一般医療機器を輸入する場合 （ア）（同左） （イ）農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用医療機器製造販売届出書又はその写し オ（同左） カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合 （ア）（同左） （イ）農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用体外診断用医薬品製造販売届出書又はその写し （ウ）（同左）</p>

新旧対照表

【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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて
 (平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】
 (注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>キ及びク (省略)</p> <p>ケ <u>動物用医療機器の製造業の登録を受けた者が構成部品たる医療機器を輸入する場合</u> <u>動物用医療機器製造業登録証又はその写し</u></p> <p>コ (省略)</p> <p>サ (省略)</p> <p>(2) 法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合を含む。) に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入しようとする場合</p> <p>ア 輸入者は、法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合を含む。)、動物用医薬品等取締規則 (平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。) 第 179 条の 2 (規則第 179 条の 6 において読み替えて準用する場合を含む。) 及び次の (ア) から (ウ) までの規定に基づき、農林水産大臣に対し、動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書及び必要な書類を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 (以下「畜水産安全管理課長」という。) は、農林水産大臣の確認を受けた動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書に「輸入確認済」の印 (別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付<u> (農林水産省共通申請サービスによる提出の場合は、輸入確認番号を付して、輸入者に対し交付) </u>するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品 (再生医療等製品) 確認済輸入確認申請書又は輸入確認番号が表示された農林水産省共通申請サービスの画面を画面に出力したもの (以下「確認済輸入確認申請書」という。) を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて、<u>輸入確認済の印が押印されていること又は輸入確認番号が表示されていることを確認した上で通関を認められたい。</u></p> <p>(ア) ~ (ウ) (省略)</p> <p>イ (省略)</p> <p>(3) (1)及び(2)以外の場合</p>	<p>キ及びク (同左)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>ケ (同左)</p> <p>コ (同左)</p> <p>(2) 法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合を含む。) に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入しようとする場合</p> <p>ア 輸入者は、法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合を含む。)、動物用医薬品等取締規則 (平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。) 第 179 条の 2 (規則第 179 条の 6 において読み替えて準用する場合を含む。) 及び次の (ア) から (ウ) までの規定に基づき、農林水産大臣に対し、動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書及び必要な書類を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 (以下「畜水産安全管理課長」という。) は、農林水産大臣の確認を受けた動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書に「輸入確認済」の印 (別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品 (再生医療等製品) 確認済輸入確認申請書 (以下「確認済輸入確認申請書」という。) を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。</p> <p>(ア) ~ (ウ) (同左)</p> <p>イ (同左)</p> <p>(3) (1)及び(2)以外の場合</p>

新旧対照表

【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に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて
 (平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】
 (注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>ア 輸入者は、次の(ア)から(ウ)までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該(ア)から(ウ)までに定める書類を提出するものとする。<u>当該書類の提出は、農林水産省共通申請サービスにおいて従うこととされている様式に入力し、提出することにより代えることができる。</u>畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「動物用医薬部外品(医療機器)輸入確認願」(別記様式第4号)に「輸入確認済」の印(別記様式第3号)を押印し、輸入者に対し交付<u>(農林水産省共通申請サービスによる提出の場合は、輸入確認番号を付して、輸入者に対し交付)するものとする。</u>輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「動物用医薬部外品(医療機器)輸入確認願」又は<u>輸入確認番号が表示された農林水産省共通申請サービスの画面を画面に出力したもの</u>(以下「確認済輸入確認願」という。)を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていること又は<u>輸入確認番号が表示されていること</u>を確認した上で通関を認められたい。</p> <p>(ア)～(ウ) (省略)</p> <p>イ及びウ (省略)</p> <p>エ <u>アにかかわらず、動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者又は動物用医療機器の製造業の登録を受けた者が、自らが製造する製品について、修理の目的で外国に輸出して再輸入する場合</u> <u>(ア) 動物用医療機器製造販売業許可証、動物用医療機器製造業登録証又はその写し</u> <u>(イ) 輸出時の通関に用いられた関係書類等の再輸入であることが確認できる資料</u></p> <p>別記様式第1号～第4号 (省略)</p>	<p>ア 輸入者は、次の(ア)から(ウ)までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該(ア)から(ウ)までに定める書類を提出するものとする。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「動物用医薬部外品(医療機器)輸入確認願」(別記様式第4号)に「輸入確認済」の印(別記様式第3号)を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「動物用医薬部外品(医療機器)輸入確認願」(以下「確認済輸入確認願」という。)を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。</p> <p>(ア)～(ウ) (同左)</p> <p>イ及びウ (同左)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>別記様式第1号～第4号 (同左)</p>