

日・E C相互承認協定セミナー

< 医薬品GMP分野 >

~ 日・E C相互承認協定の仕組み ~

日・E C 相互承認協定とは？

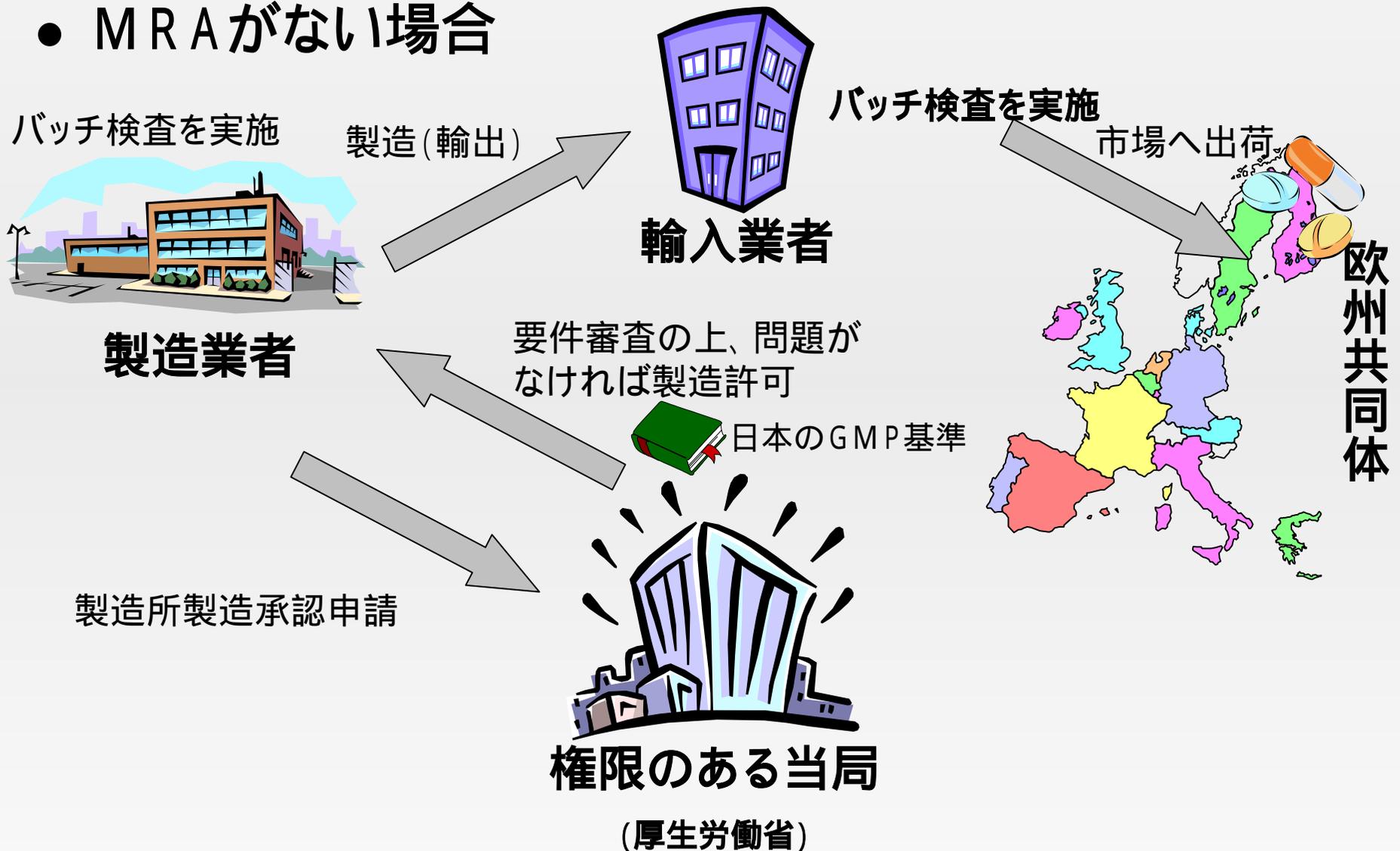
- 日本にとって初の二国間相互承認協定。
- 本年1月1日に発効。
- 通信機器・電気製品・化学品G L P・医薬品G M Pの4分野が対象。
- 医薬品G M P分野には、発効後18ヶ月を目途とする準備期間あり。

協定により何が変わるのか？

- ECの当局は、日本から医薬品が輸入される際、日本の当局によりGMP適合が確認された日本国内の製薬工場が作成する出荷前試験の証明書を受け入れるようになる。このため、ECで輸入時の試験が不要になる。
- 日本の当局は、ECから医薬品が輸入される際、EC加盟国当局によりGMP適合が確認されたEC域内の製薬工場が作成する出荷前試験の証明書を受け入れる。このため、輸入時に日本での試験が不要となる。

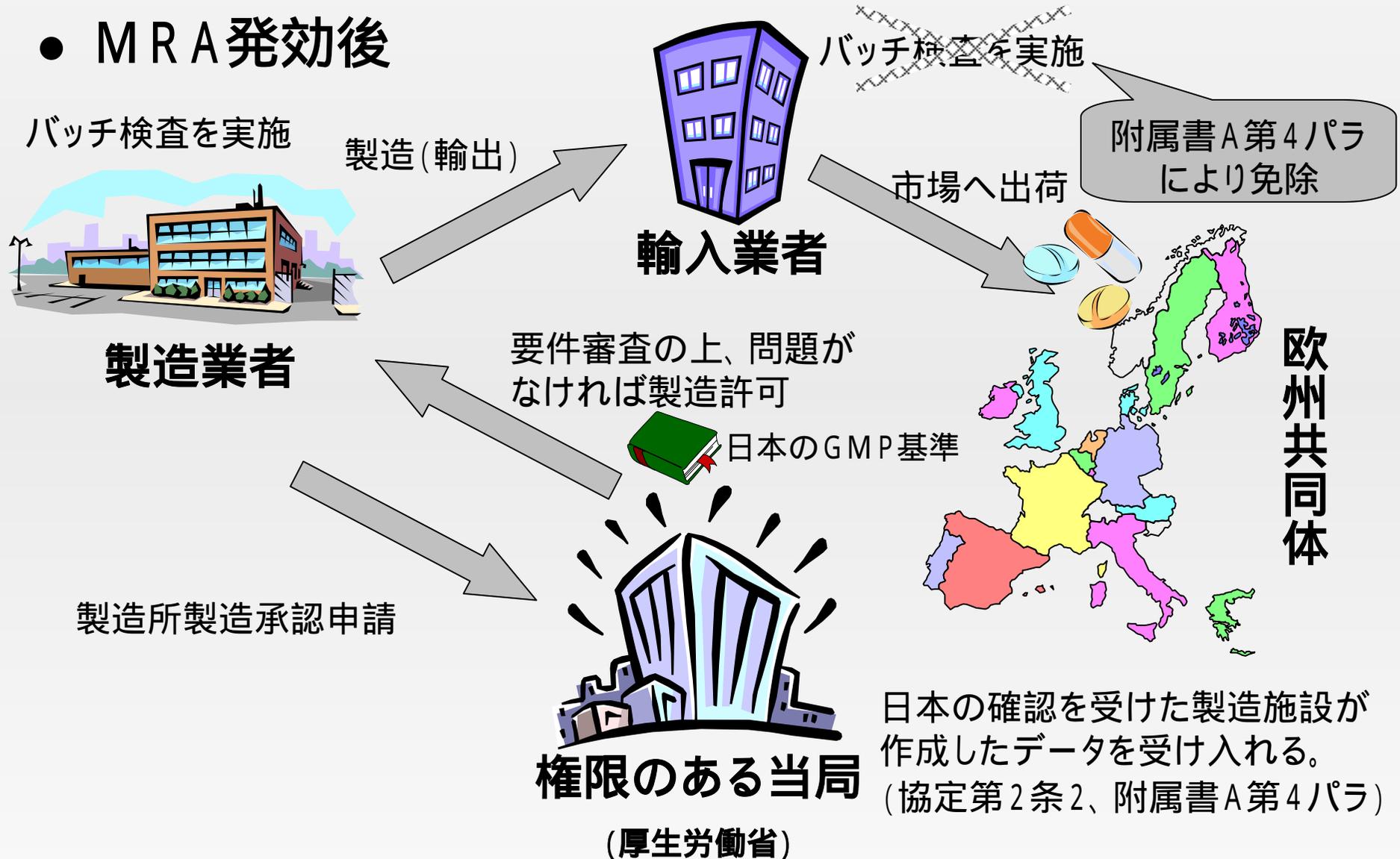
協定の仕組み(欧州への輸出)

- MRAがない場合



協定の仕組み(欧州への輸出)

● MRA発効後



協定適用を始めるための準備作業

- ・日・E C 双方の G M P 要件の同等性を再確認
- ・緊急通報手続の作成
- ・準備作業終了後 3 0 日を経て適用開始

適用開始後の当局間の情報交換は？

- 通常の情報交換（GMP、新たな指針・検査
手続、品質に関する問題、製造承認の効力
の取り消し等）（附属書第7パラ（a））
- 確認を受けた製造施設のリストを定期的に
交換（附属書第7パラ（d））
- 査察へのオブザーバー参加（第5条4）

EC域内の工場のGMP適合に懸念がある 場合の手続は？

- 製造施設の検査報告写しを要請 EC側より提供 (附属書A第7パラ(e))。引き続き懸念があれば、施設への追加的検査をECに要請(同上)
- GMP遵守状況に疑義があれば、製造施設への検証実施をECに要請(第5条3)
- 異議申し立て(第7条1) 「合同委員会」が対応。この間、証明書受け入れ不要。
- 一定の場合には、EC及び施設の事前同意を得て日本側当局が施設を訪問、データ受入の可否を決定(第10条2)