

第B部

第一節 医薬品の範囲、医薬品に係るGMP要件、検証及び確認について定める関係法令及び運用規則

欧 州 連 合	日 本 国
<p>一 人用医薬品に係る共同体法典に関する二千一年十一月六日付けの欧州議会・閣僚理事会指令二〇〇一・八三・EC（二千一年十一月二十八日付けの官報法令第三百十一号六十七ページ）及びその改正</p> <p>二 人用医薬品の治験の実施における優良臨床基準の履行に係る加盟国の法令及び運用規則の近似化に関する二千一年四月四日付けの欧州議会・閣僚理事会指令二〇〇一・二〇・EC（二千一年五月一日付けの官報法令第二百一十一号三十四ページ）及びその改正</p>	<p>一 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（昭和三十五年法律第四百四十五号）及びその改正</p> <p>二 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令（昭和三十六年政令第十一号）及びその改正</p> <p>三 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（昭和三十六年厚生省令第一号）及びその改正</p> <p>四 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性</p>

三 人用治験医薬品に係る優良臨床基準の原則及び詳細な指針並びに当該医薬品の製造又は輸入の承認に係る要件を定める二千五年四月八日付けの欧州委員会指令二〇〇五・二八・EC（二千五年四月九日付けの官報法令第九十一号十三ページ）及びその改正

四 人用医薬品の治験及び欧州議会・閣僚理事会指令二〇〇一・二〇・ECの廃止に関する二千十四年四月十六日付けの欧州議会・閣僚理事会規則（EU）第五三六・二〇一四号（二千十四年五月二十七日付けの官報法令第一百五十八号一ページ）及びその改正

五 人用医薬品及び人用治験医薬品に係る優良製造所基準の原則及び指針を定める二千三年十月八日付けの欧州委員会指令二〇〇三・九四・EC（二千三年十月十四日付けの官報法令第二百六十二号二十二ページ）及びその改正

六 人用医薬品の有効成分に係る優良製造所基準の

の確保等に関する法律施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、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第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生労働省告示第四百三十一号）及びその改正

五 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）及びその改正

六 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第四百七十九号）及びその改正

<p style="text-align: center;">欧 州 連 合</p> <p>欧州連合の権限のある当局は、欧州連合の加盟国の次の当局又はこれを承継する当局とする。</p> <p>オーストリア オーストリア保健食品安全機関</p>	<p style="text-align: center;">日 本 国</p> <p>厚生労働省又はこれを承継する当局</p>
<p style="text-align: center;">第二節 権限のある当局</p> <p>七 欧州連合における医薬品規則第四卷に定める優良製造所基準に関する手引並びに検査及び情報交換に関する欧州連合の手續集の最新版</p> <p>原則及び指針に関する欧州議会・閣僚理事会指令二〇〇一・八三・ECを補足する二千十四年五月二十八日付けの欧州委員会委任規則（EU）第一二五二・二〇一四号（二千十四年十一月二十五日付けの官報法令第三百三十七号一ページ）及びその改正</p>	

ベルギー

連邦医薬品保健製品局

ブルガリア

薬品庁

クロアチア

医薬品医療機器局 (HALMED)

キプロス

国立医薬品機構

チェコ

国立医薬品管理機構

デンマーク

医薬品庁

エストニア

医薬品庁

フィンランド

医薬品庁

フランス

国立医薬品保健製品安全庁 (ANSM)

ドイツ

連邦医薬品医療機器庁 (BfArM)

パウエルリツヒ研究所 (PEI) 連邦ワクチン

バイオメデイカル医薬品庁 (生物学的医薬品に限
る。)

ギリシャ

国立医薬品機構 (EOF)

ハンガリー

国立医薬栄養庁

アイルランド

健康製品規制庁 (HPRA)

イタリア

イタリア医薬品庁

ラトビア

国立医薬品庁

リトアニア

国立医薬品規制庁

ルクセンブルク

保健省薬事医薬品課

マルタ

医薬品局

オランダ

医療検査局 (IGZ)

ポーランド

中央医薬品検査局 (G I F)

ポルトガル

国立医薬品健康製品機構 (I N F A R M E D)

ルーマニア

国立医薬品機構

スロバキア

国立医薬品管理機構 (S U K L)

スロベニア

スロベニア共和国公共保健医療機器局 (J A Z M
P)

スペイン

スペイン医薬品衛生用品庁

スウェーデン

医薬品庁

英国

医薬品医療製品規制庁

欧州連合

欧州医薬品庁