

現行規制(7月2日以前)

(参考資料)

・薬事法においては、原薬※を輸出する場合には、日本のGMP基準に適合していることが必要であるが、制度上、EUのGMP基準に適合していることを保証するものではない。

・EUは、現在、外国から輸入される原薬について規制を設けてない

※原薬: 医薬品の有効成分で、薬事法上は医薬品として規制されている

EUの新規制(7月2日以降)

日本

EU

日本の薬事法規制に従い
原薬を製造

原薬輸出

EUと同等のGMP基準※
に適合していることの
確認書が必要

※GMP基準: 原薬を含む医薬品の製造管理・品質管理の基準

今般の免除国リスト掲載の結果(7月2日以降)

日本

EU

日本の制度を確認し
免除国リストに掲載

日本の薬事法規制に従い
原薬を製造

原薬輸出

免除国のため
確認書は不要