

2022 年 2 月 15 日

各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会

EU 地域に輸出する動物副産物由来製品等の製造所の
EU TRACES program への登録に関するお知らせ

動物由来成分を含む中間製品に関する EC 新規則(Reg.1069/2002)と運用規則(Reg.142/2011)に基づき、EU 地域へ輸出する当該製品の製造所について TRACES program Animal by-products Section VII への登録を厚生労働省にお願いしております。

毎年 2 月に登録の受付を行っておりますのでご案内いたします。

記

【TRACES 登録手続きの概要】

1. 登録依頼先 : 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
2. 対象工場 : 輸出用体外診断用医薬品の製造工場
3. 登録番号 : 体外診断用医薬品製造業登録番号
4. 登録先 : TRACES program Animal by-products Section VII Plant or establishments manufacturing intermediate products
5. 申請の受付 : 原則年 1 回とし、下記期限までに臨薬協が登録申請を取りまとめ、医療機器審査管理課に提出します。

【提出期限】

2021 年 3 月 17 日(木) 必着

【提出書類】

申請書式は 2022 年版を使用ください。その際には事務局に連絡をお願いいたします。

TRACES 登録を希望される場合には、該当する申請書類(申請書の正本1部および写し 1 部、添付資料 2 部)を臨薬協事務局に郵送してください。

書類の郵送先:

〒103-0004

東京都中央区東日本橋 2-24-14 日本橋イーストビル 2F

(一社)日本臨床検査薬協会 事務局 西田宜弘

※ 臨薬協会員外の会社で登録を希望される場合には臨薬協事務局にお問い合わせください。

問合せ先 : 臨薬協 事務局 西田宜弘 (y-nishida@jacr.or.jp) TEL 03-5809-1123