

臨薬協発 24 第 102 号
平成 25 年 2 月 6 日

会 員 各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会
(公印略)

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 への登録申請に関するお知らせ

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はTRACES program Animal by products Section VII に厚生労働省による登録が必要です。

2013年度の体外診断用製品用の当該製品の製造工場の TRACES 登録を以下の通り行なうことになりましたので、お知らせします。

<TRACES 登録申請対象工場>

1. 新規に登録を必要とする工場 (新規)
2. 既に登録した工場でカテゴリーの追加登録する工場 (追加)
3. 既に登録した工場で工場名称等の登録内容を変更する工場 (変更)
4. 登録の取り消しする工場 (取り消し)
5. 既に登録した工場の継続登録 (継続)

* 注) 前回(2012年度)は継続登録の申請を不要としておりましたが、今後の確認の為、継続登録の場合にも申請書類の提出をお願い致します。

<TRACES 登録手続きの概要>

1. 登録の依頼先 ; 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室
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 ; 医薬品製造業許可番号
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、毎年3月末日まで臨薬協が登録申請を取りまとめ医療機器審査管理室に提出する。

TRACES 登録(新規、カテゴリー追加、登録内容の変更、取り消し、継続)を希望する場合、別紙(臨薬協発24 第103号)をご参照の上、申請書類を臨薬協事務局にお送り下さい。

受付け期間 ; 平成25年2月25日(月)～平成25年3月15日(金)

尚、臨薬協会員外の会社は臨薬協事務局にお問い合わせください。

* 本件の問い合わせ先 : 臨薬協 事務局 小出 博文 (hirofumi.koide@jacr.or.jp)
山本 博司 (h-yamamoto@jacr.or.jp)

TEL 03-5809-1123

必ず担当部署へ回覧をお願い致します。