

# 写

5 動薬第 2012 号  
令和 5 年 12 月 14 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「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関係事務の取扱いについて」の一部改正について

今般、英国の EU 離脱に伴い、新たに交わされた「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書」の適用が開始されることに伴い、改正した医薬品、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関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知。）に基づき、下記の内容について、「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関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日付で施行します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

## 記

### 改正内容

所長通知の別記様式 5 から別記様式 7 に定める動物用医薬品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品に関する GLP 適用報告書において、「相互承認に関する議定書」第 8 条 3 及び 6 に記載された試験施設で実施された試験データについて、記載すべき事項及び添付すべき資料について追記するもの。