

Advantage Partnership Lawyers

医薬品輸入

Q 医薬品を日本から輸入しようと計画しておりますが厚生省の許可が必要になるのでしょうか？

A 豪州では医薬品の輸入、販売を管理している政府機関はTherapeutic Goods Administration (TGA) になります。

Q オーストラリアでは地方政府が力を持っていると伺っておりますが州毎にTGAの許可を取る必要があるのでしょうか？

A TGAは医薬品の表示義務、医薬品の標準化、医療機器及び輸入国内販売を規制している連邦政府機関です。よって、各地方政府団体から再度許可を取得する必要はありません。

Q 日本から医薬品を輸入する場合全てTGAの許可が必要になるのでしょうか？

A 初めて輸入する際には基本的にTGAの許可が必要になります。

Q どのような書類が必要になるのでしょうか？

A 公認された日本国内または海外の調査研究機関の内容証明証を添付する必要があります。

Q 内容表示はどうなるのでしょうか？

A TGAの規定に従った内容表示が必要になります。

詳細は下記までご連絡願います。

弁護士 堀江純一
アドバンテージ パートナーシップ法律事務所

(02) 9221 7555
legal.one@advantagepartnership.net
www.advantagepartnership.net