

**Luật về đảm bảo chất lượng, hiệu quả và an toàn của
các sản phẩm bao gồm dược phẩm và thiết bị y tế
Nhật Bản**

Japanese Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices

The purpose of this Law is to secure the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics, medical devices, regenerative medicine products (“pharmaceuticals” in general), to provide the control required for preventing the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the use of such pharmaceuticals, to take measures against designated substances, and to improve public health and hygiene by taking necessary measures for the promotion of research and development of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products which are especially important for medical practice.

1. Responsibilities of pharmaceuticals-related Business Operators

A person who operates a business of marketing, manufacturing (including repackaging), selling, leasing or repairing of pharmaceuticals, a person who has obtained license (“proprietor of a pharmacy”) or a proprietor of a hospital or clinic, or of a medical facility for humanreared animals (referring to a medical facility) and including the address of a person who causes a veterinarian to practice medicine for human-reared animals only by visiting them) shall make efforts to exchange information there between and take measures required for securing the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, and preventing the occurrence or spread of health hazards caused by the use of such pharmaceuticals.

2. License for Manufacturing

Any person who has not obtained license for manufacturing pharmaceuticals, quasidugs or cosmetics shall not be engaged in the business of manufacturing pharmaceuticals, quasidugs or cosmetics respectively.

The license as specified in the preceding paragraph shall be granted by the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility in accordance with the criteria laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

The license shall cease to be effective upon expiration of a period of not less than 3 years specified by Cabinet Order unless renewed at each such time.

In either of the following cases, the license might not be granted:

- When the structure and facilities of the manufacturing facility do not comply with the standards laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

- When the applicant corresponds to any of (a) to (f) in item (iii) of Article 5.

In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for license or an application for renewal of license, the Minister of Health, Labour and Welfare shall provide an on-site or document-based inspection for verifying the conformity.

When a person who has received license intends to change or add criteria for license pertaining to the manufacturing facility, the person shall receive license from the

Minister of Health, Labour and Welfare.

3. Accreditation of Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals

A foreign manufacturer intending to manufacture pharmaceuticals, quasi-drugs and cosmetics that are exported to Japan ("foreign manufacturers of pharmaceuticals") may be accredited by the Minister of Health, Labour and Welfare.

The accreditation shall be provided for each manufacturing facility in accordance with the criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4. Marketing Approval for Pharmaceuticals Manufactured in Foreign Countries

When a person who designated pharmaceuticals, quasi-drugs or cosmetics in foreign countries applies to the Minister of Health, Labour and Welfare for pharmaceuticals, quasidugs or cosmetics to be exported to Japan, the Minister of Health, Labour and Welfare shall be able to grant approvals for a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-drugs or cosmetics appointed by such person pursuant to the provisions of paragraph 3 for each such item.

When the applicant whose approval has been rescinded in whole or in part, and for whom 3 years have not yet elapsed from the day of the rescindment, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to provide the approval.

A person who intends to receive approval shall designate a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-drugs or cosmetics (limited to persons who have obtained marketing license for the application according the criteria for such item) in order to have the person take measures to prevent the occurrence of hazards to public health and hygiene caused by the pharmaceuticals, quasi-drugs or cosmetics pertaining to such approval.

The holder of marketing authorization for pharmaceuticals (so-called “designated foreign holder of special approval for pharmaceuticals), quasi-drugs or cosmetics who has been designated by the person receiving approval (so-called “designated foreign manufacturer with marketing approval for medical devices”) may market the items pertaining to such approval.

5. Notification to Alter Designated foreign manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals

When an designated foreign holder of special approval for pharmaceuticals has changed the designated foreign manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals, or when there have been changes to the names of designated foreign manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or other matters laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, said approval holder shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

6. Special Approval for Pharmaceuticals Manufactured in Foreign Countries

When an applicant for approval pursuant to Article 19.2 intends to have a designated foreign manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals market pharmaceuticals specified by Cabinet Order, the provisions of the same Article shall apply mutatis mutandis thereto. Designated foreign manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals may market items for the approval.

7. Registration of Foreign Manufacturers for Medical Devices

A person intending to manufacture medical devices or in-vitro diagnostics in a foreign country that are exported to Japan (so-called “foreign manufacturer for Medical devices”) may receive registration from the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility.

8. Issuance of Conformity Certificates

When the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges that, as a result of the inspection, the methods of controlling the manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the approval meet the standards laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and

Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare shall issue a conformity certificate to certify that such medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with such standards.

(i) Medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the approval

(ii) Medical devices or in-vitro diagnostics marketed by or intended to be marketed by a person who has received or intends to receive the approval, which have the same criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare as the medical devices or in-vitro diagnostics listed in the preceding item (limited to those manufactured at the same manufacturing facility as any of the manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics listed in the preceding item (excluding medical devices or in-vitro diagnostics only specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare of the same paragraph from among the manufacturing processes for such medical devices or in-vitro diagnostics;

The conformity certificate shall be valid for the term specified by Cabinet Order.

A person whose license has been rescinded or a person who has received an order for medical devices or in-vitro diagnostics shall promptly return to the Minister of Health, Labour and Welfare with the conformity certificate issued that certifies that the methods to control the manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with the standards laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

9. Notification to Alter Designated Holder of Marketing Approval for Medical Devices Manufactured in Foreign Countries

When a designated foreign holder of special approval for medical device has changed the designated foreign manufacturer with marketing approval for medical devices, or when there have been changes to the names of designated foreign manufacturer with marketing approval for medical devices or other matters laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, said approval holder shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

10. Special Approval for Medical devices Manufactured in Foreign Countries

When an applicant for approval intends to have a designated foreign manufacturer with marketing approval for medical devices market medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order pursuant to the provisions of paragraph 1 of Article 23.2.8, the provisions of the same Article shall apply mutatis mutandis thereto.

A designated foreign manufacturer with marketing approval for medical devices as specified under the preceding paragraph may market items pertaining to the approval.

11. Accreditation for Marketing Specially controlled Medical Devices

A person who intends to market specially controlled medical devices, controlled medical devices or in-vitro diagnostics with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (“designated specially controlled medical devices”), or a person who manufactures designated specially controlled medical devices exported to Japan in foreign countries (“manufacturer of foreign designated specially controlled medical devices”) and intends to have a marketing authorization holder to market designated Specially controlled medical devices shall receive accreditation for each such item by a person who has been

certified for marketing by the Minister of Health, Labour and Welfare (“accredited certification body”), pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

In either of the following cases, an accredited certification body shall not grant approval:

- When an applicant (excluding a manufacturer of foreign designated specially controlled medical devices) does not receive license.

- When an applicant (limited to a manufacturer of foreign designated specially controlled medical devices) does not receive license (limited to the license in accordance with the type of the item applied), and does not appoint a marketing authorization holder receiving such license.

- When a manufacturing facility producing designated specially controlled medical devices pertaining to an application does not receive registration.

.

- Designated specially controlled medical devices pertaining to applications for approval do not meet the standards pursuant to the preceding paragraph.

When designated specially controlled medical devices pertaining to an application for approval are those specified by Cabinet Order, and for which the methods for controlling the manufacturing or quality of such devices are found to not meet the standards as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

12. Issuance of Conformity Certificate

When the accredited certification body acknowledges that, as a result of the inspection, the methods for controlling the manufacturing or quality of medical

devices or in-vitro diagnostics for the approval meet the standards laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare shall issue a conformity certificate to certify that such medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with such standards.

(i) Medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the approval

(ii) Medical devices or in-vitro diagnostics marketed by or intended to be marketed by a person who has received or intends to receive accreditation, which belong to the same criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare as the medical devices or in-vitro diagnostics listed in the preceding item (limited to those manufactured at the same manufacturing facility as any of the manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics listed in the preceding item (excluding medical devices or in-vitro diagnostics only specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare from among the manufacturing processes for such medical devices or in-vitro diagnostics)).

The conformity certificate specified under the preceding paragraph shall be valid for the term specified by Cabinet Order.

A person whose accreditation has been rescinded or a person who has received an order for medical devices or in-vitro diagnostics shall promptly return to the Minister of Health, Labour and Welfare the conformity certificate that certifies that the methods to control the manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics comply with the standards specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

13. Designated of Marketing Authorization Holder by Manufacturer of Foreign Designated Specially controlled Medical Devices

When a manufacturer of foreign designated specially controlled medical devices receives the accreditation and appoints a holder of marketing authorization for designated specially controlled medical devices, such marketing authorization holder may, notwithstanding of the provisions of the same paragraph, market the items pertaining to such accreditation.

When a manufacturer of foreign designated specially controlled medical devices has been changed, or a marketing authorization holder appointed pursuant to the preceding paragraph has been changed, or the name of such person appointed or other matters prescribed in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare have been changed, such manufacturer shall notify the accredited certification body, providing such notification thereof within 30 days.

14. Handling of pharmaceuticals and Medical devices

14. 1 Label of Poisonous and Deleterious Substances

With regards to a pharmaceutical designated as highly poisonous (“poisonous substances”), white words depicting the name of the product and the word “toxin” are to be arranged on a black background, and a white frame provided on its immediate container or capsule.

With regards to a Pharmaceutical designated as highly deleterious (“deleterious substances”), red words depicting the name of the product and the word “Geki (deleterious)” are to be arranged on a white background, and a red frame provided on its immediate container or capsule.

Poisonous substances or deleterious substances that violate these provisions shall not be sold, provided, or stored or displayed for the purpose of the sale or provision thereof.

14.2 Matters to be Described on Immediate Containers of pharmaceuticals

The following matters shall be described on the immediate container or capsule of a pharmaceutical:

- (i) The name and address of the marketing authorization holder
- (ii) Names defined in the Japanese Pharmacopoeia for drugs listed in the Japanese Pharmacopoeia, and nonproprietary names for other drugs which have nonproprietary names;
- (iii) Manufacturing number and manufacturing code;
- (iv) The quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc
- (v) The words "The Japanese Pharmacopoeia" and matters to be printed on the immediate container or capsule for pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia as specified by the Japanese Pharmacopoeia;
- (vi) For face to face selling OTC pharmaceuticals, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
- (vii) For OTC pharmaceuticals, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare according to the criteria pursuant to the provisions of paragraph 1 of Article 36.7;
- (viii) For In-vitro diagnostics whose standards are determined under the provisions of paragraph 3 of Article 41, matters to be printed on the immediate container or capsule at the standards;
- (ix) For pharmaceuticals whose standards are determined under the provisions of paragraph 1 of Article 42, method for storage, effective life, and other matters to be printed on the immediate container or capsule with specific standards;

(x) For pharmaceuticals not listed in the Japanese Pharmacopoeia, the name of the active components (if available, its nonproprietary name) and its quantity (if the active components is unknown, its nature and summary of manufacturing method);

(xi) For a pharmaceutical that is addictive and is specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the words “Caution; addictive”.

(xii) For pharmaceuticals pursuant to paragraph 1 of the preceding Article as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the words “Caution; a prescription from a physician, etc., is required for use”

(xiii) For pharmaceuticals designated so by the Minister of Health, Labour and Welfare, the words “Caution; do not use for human body”

(xiv) Expiry dates for a pharmaceutical designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

(xv) In addition to the provisions of any of the preceding items, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

14.3 Matters to be Described on Package Inserts of Pharmaceuticals

The package inserts, container or capsule of a pharmaceutical (“package inserts”) shall include the following matters based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to the pharmaceutical:

(i) Dosage, administration, and other necessary care for use and handling;

(ii) Matters specified by the Japanese Pharmacopoeia to be included in package inserts for pharmaceuticals listed in The Japanese Pharmacopoeia;

(iii) Matters specified to be included in package inserts for standards for In-vitro diagnostics whose standards are determined under the provisions of paragraph 3 of Article 41;

(iv) Matter specified to be included in package inserts for standards for pharmaceuticals whose standards are determined under the provisions of paragraph 1 of Article 42;

(v) In addition to those listed in the preceding four items, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

14.4 Matters to be Stated on Immediate Containers of Quasi-drugs

The following matters shall be stated on the immediate container or immediate capsule of a quasi-drug:

(i) Name and address of the marketing authorization holder;

(ii) The words "quasi-drugs";

(iii) Words specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare for quasi-drugs pursuant to item (ii) or (iii) of paragraph 2 of Article 2;

(iv) Name (in the case where a nonproprietary name is available, then such nonproprietary name);

(v) Manufacturing number and manufacturing code;

(vi) The quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.

(vii) Names of active components, for quasi-drugs designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (in the case where a nonproprietary name is available, then such nonproprietary name) and the quantity thereof;

(viii) For a quasi-drug containing components designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the names of said components;

(ix) Words “Caution- Do not use on human body”, for those designated so by the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to quasi-drugs pursuant to the provisions of item (ii) of paragraph 2 of Article 2;

(x) For a quasi-drug designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the expiry date for the same;

(xi) Matters designated to be included on the immediate container or immediate capsule of a quasidrug with specific standards designated pursuant to the provisions of paragraph 2 of Article 42;

(xii) In addition to those listed in the preceding eleven items, matters designated by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

14.5 Matters to be Stated on Immediate Containers of Quasidrugs

The following matters shall be stated on the immediate container or wrapper of cosmetics:

(i) Name or address of the marketing authorization holder;

(ii) Name;

(iii) The manufacturing number or manufacturing code;

(iv) Names of components, for cosmetics containing the components, for those designated so by the Minister of Health, Labour and Welfare;

(v) Expiry date of use, for cosmetics designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

(vi) Matters to be designated to be included in the immediate container or immediate capsule of cosmetics with specific standards designated pursuant to the provisions of paragraph 2 of Article 42;

(vii) In addition to those listed in the preceding six items, matters to be designated by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

14.6 Matters to be Stated on Immediate Containers of Medical Devices

The following matters shall be stated on the medical device itself or its immediate container or immediate capsule of cosmetics:

- (i) Name and address of the marketing authorization holder;
- (ii) Name;
- (iii) Manufacturing number and manufacturing code;
- (iv) The quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc., for a medical device designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;
- (v) Matters to be designated to be included in the immediate container or immediate capsule of a medical device with specific standards for those designated so pursuant to the provisions of paragraph 3 of Article 41
- (vi) Matters to be designated to be included in the immediate container or immediate capsule of a medical device with specific standards designated pursuant to the provisions of paragraph 2 of Article 42
- (vii) Expiry date, for a medical device designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

(viii) In addition to those listed in the preceding seven items, matters to be designated by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

14.7 Matters to be Indicated on Package Inserts of Medical Devices

The package inserts, container or capsule of a medical device shall indicate the following matters based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to such medical device:

- (i) Methods of use and other necessary precautions for use and handling
- (ii) Matters concerning maintenance and inspections for medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare
- (iii) For medical devices for which standards have been specified pursuant to the provisions of paragraph 3 of Article 41, the matters as specified in these standards to be entered on the package inserts.
- (iv) For medical devices for which standards have been specified pursuant to the provisions of paragraph 2 of Article 42, the matters as specified in these standards to be entered on the package inserts.

14.8 Matters to be Indicated on Immediate Containers of Regenerative Medicine Products

On the immediate container or capsule of a regenerative medicine product, the matters prescribed in the following items shall be indicated:

- (i) The name and address of the marketing authorization holder;
- (ii) The name;
- (iii) The manufacturing number or manufacturing code;
- (iv) The label indicating a regenerative medicine product designated by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
- (v) The label indicating a regenerative medicine product approved pursuant regenerative medicine products to Article 23.25 or Article 23.37, with conditions and time limits pursuant to the provisions of paragraph 1 of Article 23.26 (including the case applied mutatis mutandis in paragraph 5 of Article 23.37), designated by the Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

(vi) For regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.;

(vii) For regenerative medicine products with specified standards pursuant to the provisions of paragraph 3 of Article 41, matters to be indicated on the immediate container or capsule for such standards.

(viii) For regenerative medicine products with specified standards pursuant to the provisions of paragraph 1 of Article 42, matters to be indicated on the immediate container or capsule for such standards.

(ix) The expiry date

(x) In addition to those listed in the preceding nine items, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

14.9 Matters to Be Indicated on Package Inserts of Regenerative Medicine Products

The package inserts, container or capsule of a regenerative medicine product shall indicate the following matters based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to such regenerative medicine product:

(i) Dosage, administration, directions, or other necessary precautions for use and handling;

(ii) Matters prescribed by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

(iii) For regenerative medicine products with specified standards pursuant to the provisions of paragraph 3 of Article 41, matters to be indicated on the package inserts for such standards.

(iv) For regenerative medicine products with specified standards pursuant to the provisions of paragraph 1 of Article 42, matters to be indicated on the package inserts for such standards.

(v) In addition to those listed in the preceding four items, matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

15. Handling of Designated Substances

Any designated substances shall not be manufactured, imported, sold, provided, owned, purchased, or received, or used for any purposes other than medical practices of diagnosis, treatment or prevention of diseases or those not causing any risk of health hazards to the human body as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

No person shall provide advertisement concerning designated substances put in newspapers or magazines directed for medical professionals (referring to medical professionals or persons engaged in the study of natural science) concerned with medical and pharmaceutical matters or natural science other than the case where the advertisement is principally placed targeting those using such designated substances for medical purposes.

16. Advertisement of pharmaceuticals

No person shall, explicitly or implicitly, advertise, describe or circulate false or exaggerated statements regarding the name, manufacturing process, efficacy and effects or performance of pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

No person shall use statements or diagrams suggesting criminal abortion, or any obscene statements or diagrams in connection with pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

With regard to the advertisement of pharmaceuticals or regenerative medicine products specified by Cabinet Order which are intended for use in the cure of cancer or other designated diseases laid down by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare and for which use not under the direction of physicians or dentists is likely to be highly dangerous, necessary measures for maintaining the appropriate use of such pharmaceuticals or regenerative medicine products, such as restriction of the means of advertising to ordinary people other than persons concerned with medical and pharmaceutical affairs, may be provided for by Cabinet Order.

No person shall advertise the name, manufacturing process, efficacy and effects or performance of pharmaceuticals or medical devices, or regenerative medicine products which have not yet been approved pertaining to accreditation.

Luật về đảm bảo chất lượng, hiệu quả và an toàn của các sản phẩm bao gồm dược phẩm và thiết bị y tế Nhật Bản

Mục đích của Luật này là đảm bảo chất lượng, hiệu quả và sự an toàn của dược phẩm, bán dược phẩm, mỹ phẩm, thiết bị y tế, sản phẩm thuốc tái tạo (“dược phẩm” nói chung), cung cấp sự kiểm soát cần thiết để ngăn ngừa sự xuất hiện hoặc lây lan của các mối nguy đối với sức khỏe và vệ sinh cộng đồng do sử dụng các dược phẩm đó, thực hiện các biện pháp chống lại các chất được chỉ định, và cải thiện sức khỏe và vệ sinh cộng đồng bằng cách thực hiện các biện pháp cần thiết để thúc đẩy nghiên cứu và phát triển dược phẩm, thiết bị y tế và các sản phẩm y học tái tạo, có vai trò đặc biệt quan trọng đối trong thực tiễn ngành y tế.

1. Trách nhiệm của Người điều hành kinh doanh liên quan đến dược phẩm

Một người hoạt động kinh doanh tiếp thị, sản xuất (bao gồm cả đóng gói lại), bán, cho thuê hoặc sửa chữa dược phẩm, một người đã có giấy phép (“chủ hiệu thuốc”) hoặc chủ sở hữu bệnh viện hoặc phòng khám, hoặc y tế cơ sở cho động vật nuôi cho người (đề cập đến một cơ sở y tế) và bao gồm cả địa chỉ của người khiến bác sĩ thú y chỉ hành nghề thuốc cho động vật nuôi cho người khi đến thăm chúng) phải cố gắng trao đổi thông tin giữa các cơ sở y tế và thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo chất lượng, hiệu quả và độ an toàn của dược phẩm, và ngăn ngừa sự xuất hiện hoặc lây lan của các mối nguy hại cho sức khỏe do sử dụng các loại dược phẩm đó.

2. Giấy phép sản xuất

Bất kỳ người nào chưa có giấy phép sản xuất dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm sẽ không được tham gia kinh doanh sản xuất loại dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm tương ứng.

Giấy phép theo quy định tại nói trên sẽ được Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản cấp cho mỗi cơ sở sản xuất theo các tiêu chí được quy định trong Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

Giấy phép sẽ hết hiệu lực khi hết thời hạn không dưới 3 năm do Sắc lệnh quy định trừ khi được gia hạn vào mỗi thời điểm đó.

Trong một trong các trường hợp sau, giấy phép có thể không được cấp:

- Khi cấu trúc và cơ sở vật chất của cơ sở sản xuất không tuân thủ các tiêu chuẩn được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

- Khi người nộp đơn tương ứng với bất kỳ từ (a) đến (f) nào trong mục (iii) của Điều 5.

Trong trường hợp Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi nhận được đơn xin cấp phép hoặc đơn xin gia hạn giấy phép, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi sẽ tiến hành kiểm tra tại chỗ hoặc dựa trên tài liệu để xác minh sự phù hợp.

Khi một người đã nhận được giấy phép có ý định thay đổi hoặc bổ sung các tiêu chí cho giấy phép liên quan đến cơ sở sản xuất, người đó sẽ nhận được giấy phép từ Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

3. Công nhận của các nhà sản xuất được phẩm nước ngoài

Một nhà sản xuất nước ngoài có ý định sản xuất được phẩm, bán được phẩm và mỹ phẩm xuất khẩu sang Nhật Bản (“nhà sản xuất được phẩm nước ngoài”) có thể được Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản công nhận.

Việc công nhận sẽ được cung cấp cho mỗi cơ sở sản xuất phù hợp với các tiêu chí được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

4. Phê duyệt tiếp thị cho được phẩm được sản xuất ở nước ngoài

Khi một người chỉ định dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm ở nước ngoài nộp đơn cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi để dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm được xuất khẩu sang Nhật Bản, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi sẽ có thể cấp chấp thuận cho người có giấy phép lưu hành đối với dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm do người đó chỉ định theo các quy định tại khoản 3 cho từng mặt hàng đó.

Khi người nộp đơn bị hủy bỏ toàn bộ hoặc một phần phê duyệt và chưa hết 3 năm kể từ ngày bị bãi bỏ, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi có thể chọn không tiếp tục chấp thuận.

Người có ý định xin phê duyệt phải chỉ định người có giấy phép lưu hành cho dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm (giới hạn đối với những người đã có giấy phép lưu hành cho đơn đăng ký theo các tiêu chí cho mặt hàng đó) để yêu cầu người đó thực hiện các biện pháp ngăn ngừa sự xuất hiện của các mối nguy đối với sức khỏe cộng đồng và vệ sinh do dược phẩm, bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm liên quan đến phê duyệt đó gây ra.

Người có giấy phép lưu hành cho dược phẩm (được gọi là “người nước ngoài được chỉ định phê duyệt đặc biệt cho dược phẩm), bán dược phẩm hoặc mỹ phẩm đã được người nhận phê duyệt chỉ định (được gọi là “nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có phê duyệt tiếp thị cho thiết bị y tế”) Có thể tiếp thị các mặt hàng liên quan đến phê duyệt đó.

5. Thông báo cho nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định thay thế có phê duyệt tiếp thị cho dược phẩm

Khi một chủ sở hữu nước ngoài được chỉ định phê duyệt đặc biệt đối với dược phẩm đã thay đổi nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có giấy phép lưu hành cho dược phẩm, hoặc khi có sự thay đổi tên của nhà sản xuất nước ngoài

được chỉ định có giấy phép lưu hành cho dược phẩm hoặc các vấn đề khác theo Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, người phê duyệt cho biết sẽ thông báo cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi về việc đó trong vòng 30 ngày.

6. Phê duyệt đặc biệt cho dược phẩm được sản xuất ở nước ngoài

Khi người nộp đơn xin phê duyệt theo Điều 19.2 đối với một nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có giấy phép tiếp thị cho dược phẩm trên thị trường dược phẩm do Sắc lệnh quy định, các quy định của Điều tương tự sẽ được áp dụng với những sửa đổi phù hợp. Nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có phê duyệt tiếp thị cho dược phẩm có thể tiếp thị các mặt hàng để được phê duyệt.

7. Đăng ký các nhà sản xuất nước ngoài cho các thiết bị y tế

Một người có ý định sản xuất thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm ở nước ngoài được xuất khẩu sang Nhật Bản (được gọi là “nhà sản xuất thiết bị y tế nước ngoài”) có thể nhận được đăng ký từ Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi cho mỗi cơ sở sản xuất.

8. Cấp giấy chứng nhận hợp quy

Khi Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi thừa nhận rằng, từ kết quả thanh tra, các phương pháp kiểm soát việc sản xuất hoặc chất lượng thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm liên quan đến việc phê duyệt đáp ứng các tiêu chuẩn theo Pháp lệnh của Bộ về Y tế, Lao động và Phúc lợi, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi sẽ cấp chứng chỉ hợp quy để chứng nhận rằng các thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm phù hợp với các tiêu chuẩn đó.

(i) Thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm liên quan đến việc phê duyệt

(ii) Thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm được tiếp thị bởi hoặc dự định tiếp thị bởi một người đã nhận được hoặc dự định nhận được phê duyệt, có cùng tiêu chí được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi như thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm được liệt kê trong mục trước (giới hạn đối với những thiết bị được sản xuất tại cùng một cơ sở sản xuất với bất kỳ cơ sở sản xuất thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm nào được liệt kê trong mục trước (không bao gồm thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm) chỉ được quy định bởi một Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi cùng một đoạn trong số các quy trình sản xuất các thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm đó;

Giấy chứng nhận hợp quy sẽ có hiệu lực trong thời hạn do Nội các quy định.

Người bị hủy bỏ giấy phép hoặc người đã nhận được Lệnh thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm phải nhanh chóng gửi lại cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi cùng với chứng chỉ phù hợp được cấp chứng nhận rằng các phương pháp kiểm soát việc sản xuất hoặc Chất lượng của thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm phù hợp với các tiêu chuẩn được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

9. Thông báo cho người được chỉ định thay thế phê duyệt tiếp thị cho các thiết bị y tế được sản xuất ở nước ngoài

Khi chủ sở hữu nước ngoài được chỉ định phê duyệt đặc biệt đối với trang thiết bị y tế đã thay đổi nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định phê duyệt lưu hành cho trang thiết bị y tế hoặc khi có sự thay đổi tên của nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có phê duyệt tiếp thị đối với trang thiết bị y tế hoặc các vấn đề khác do một Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, người phê duyệt cho biết sẽ thông báo cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi về việc đó trong vòng 30 ngày.

10. Phê duyệt đặc biệt cho các thiết bị y tế được sản xuất ở nước ngoài

Khi người nộp đơn xin phê duyệt có ý định có một nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có phê duyệt tiếp thị cho thiết bị y tế thị trường thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm do Sắc lệnh quy định theo các quy định tại khoản 1 Điều 23.2.8.

Một nhà sản xuất nước ngoài được chỉ định có phê duyệt lưu hành cho các thiết bị y tế như được chỉ định trong đoạn trên có thể tiếp thị các mặt hàng liên quan đến phê duyệt.

11. Chứng nhận cho Tiếp thị Thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt

Một người có ý định tiếp thị các thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt, thiết bị y tế được kiểm soát hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm với các tiêu chuẩn cụ thể do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định (“thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định”) hoặc một người sản xuất được chỉ định kiểm soát đặc biệt thiết bị y tế được xuất khẩu sang Nhật Bản ở nước ngoài (“nhà sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định của nước ngoài”) và dự định có người được ủy quyền tiếp thị để tiếp thị được chỉ định Thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt sẽ nhận được sự công nhận cho từng mặt hàng đó bởi một người đã được chứng nhận tiếp thị bởi Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi (“tổ chức chứng nhận được công nhận”), theo các quy định của Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản.

Trong một trong các trường hợp sau, tổ chức chứng nhận được công nhận sẽ không cấp phê duyệt:

- Khi người nộp đơn (không bao gồm nhà sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt do nước ngoài chỉ định) không nhận được giấy phép.

- Khi người nộp đơn (chỉ giới hạn ở nhà sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt của nước ngoài) không nhận được giấy phép (chỉ giới hạn ở giấy phép phù hợp với loại mặt hàng được áp dụng) và không chỉ định người có giấy phép lưu hành nhận giấy phép đó.

- Khi cơ sở sản xuất sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định liên quan đến đơn đăng ký không nhận được đăng ký.

- Các thiết bị y tế được chỉ định thuộc diện kiểm soát đặc biệt liên quan đến các đơn xin phê duyệt không đáp ứng các tiêu chuẩn được quy định trong Đạo luật này.

Khi các thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định liên quan đến đơn xin phê duyệt là những thiết bị được Sắc lệnh quy định và các phương pháp kiểm soát việc sản xuất hoặc chất lượng của các thiết bị đó được phát hiện là không đáp ứng các tiêu chuẩn như quy định trong Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

12. Cấp giấy chứng nhận hợp quy

Khi tổ chức chứng nhận được công nhận thừa nhận rằng, do kết quả của việc kiểm tra, các phương pháp kiểm soát việc sản xuất hoặc chất lượng thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm để phê duyệt đáp ứng các tiêu chuẩn theo Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi sẽ cấp chứng chỉ hợp quy để chứng nhận rằng các thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm phù hợp với các tiêu chuẩn đó.

(i) Các thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm liên quan đến phê duyệt

(ii) Các thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm được tiếp thị bởi hoặc dự định tiếp thị bởi một người đã nhận hoặc dự định được công nhận,

thuộc cùng các tiêu chí được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi như thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm được liệt kê trong mục trước (giới hạn đối với những thiết bị được sản xuất tại cùng một cơ sở sản xuất với bất kỳ cơ sở sản xuất thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm nào được liệt kê trong mục trước (không bao gồm thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm) chỉ được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi trong số các quy trình sản xuất thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm).

Giấy chứng nhận hợp quy được chỉ định theo đoạn trên sẽ có hiệu lực trong thời hạn do Sắc lệnh quy định.

Một người đã bị hủy bỏ công nhận hoặc một người đã nhận được Lệnh thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm phải nhanh chóng nộp lại cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi giấy chứng nhận phù hợp xác nhận rằng các phương pháp kiểm soát việc sản xuất hoặc chất lượng của thiết bị y tế hoặc chẩn đoán trong ống nghiệm tuân thủ các tiêu chuẩn được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

13. Việc chỉ định Người được cấp Ủy quyền Tiếp thị bởi Nhà sản xuất Thiết bị Y tế thuộc diện Kiểm soát Đặc biệt Chỉ định của Nước ngoài

Khi nhà sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định của nước ngoài nhận được sự công nhận và chỉ định người nắm giữ giấy phép lưu hành cho các thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt được chỉ định, người có giấy phép lưu hành đó có thể tiếp thị các mặt hàng liên quan đến sự công nhận đó.

Khi nhà sản xuất thiết bị y tế thuộc diện kiểm soát đặc biệt do nước ngoài chỉ định đã được thay đổi, hoặc chủ sở hữu ủy quyền tiếp thị được chỉ định theo đoạn trên đã bị thay đổi, hoặc tên của người đó được chỉ định hoặc các vấn đề khác

được quy định trong Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi đã được thay đổi, nhà sản xuất đó phải thông báo cho tổ chức chúng nhận được công nhận, cung cấp thông báo như vậy trong vòng 30 ngày.

14. Xử lý dược phẩm và thiết bị y tế

14.1. Nhãn của các chất độc và chất có hại

Liên quan đến dược phẩm được chỉ định là có độc tính cao (“chất độc”), các từ trắng mô tả tên của sản phẩm và từ “độc tố” sẽ được sắp xếp trên nền đen và có khung màu trắng trên hộp đựng hoặc viên nang trực tiếp của nó .

Liên quan đến Dược phẩm được chỉ định là rất nguy hiểm (“chất có hại”), các từ màu đỏ mô tả tên của sản phẩm và từ “Geki (có hại)” phải được sắp xếp trên nền trắng và khung màu đỏ được cung cấp trực tiếp hộp đựng hoặc viên nang.

Các chất độc hoặc các chất có hại vi phạm các quy định này sẽ không được bán, cung cấp, lưu trữ hoặc trưng bày để phục vụ mục đích bán hoặc cung cấp chúng.

14.2 Các vấn đề cần được mô tả trên các hộp chứa dược phẩm trực tiếp

Các vấn đề sau đây sẽ được mô tả trên bao bì hoặc viên nang trực tiếp của dược phẩm:

- (i) Tên và địa chỉ của đơn vị được ủy quyền tiếp thị;
- (ii) Tên được xác định trong Dược điển Nhật Bản cho các thuốc được liệt kê trong Dược điển Nhật Bản và tên không độc quyền cho các loại thuốc khác có tên không độc quyền;
- (iii) Số sản xuất và mã sản xuất;
- (iv) Số lượng của nội dung về trọng lượng, thể tích, số lượng, v.v;

(v) Dòng chữ "Dược điển Nhật Bản" và những vấn đề cần in trên bao bì hoặc viên nang dùng ngay cho dược phẩm được liệt kê trong Dược điển Nhật Bản theo quy định của Dược điển Nhật Bản;

(vi) Đối với việc bán dược phẩm OTC trực tiếp, các vấn đề được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi;

(vii) Đối với dược phẩm OTC, các vấn đề được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi theo các tiêu chí theo quy định tại khoản 1 Điều 36.7;

(viii) Đối với các chẩn đoán trong ống nghiệm có tiêu chuẩn được xác định theo quy định tại khoản 3 Điều 41, các vấn đề cần được in trên hộp hoặc viên nang trực tiếp tại các tiêu chuẩn;

(ix) Đối với dược phẩm có tiêu chuẩn được xác định theo quy định tại khoản 1 Điều 42, phương pháp bảo quản, thời hạn sử dụng và các vấn đề khác được in trên bao bì hoặc viên nang trực tiếp với các tiêu chuẩn cụ thể;

(x) Đối với dược phẩm không được liệt kê trong Dược điển Nhật Bản, tên của các thành phần hoạt chất (nếu có, tên không độc quyền của nó) và số lượng của nó (nếu các thành phần hoạt chất không rõ, bản chất của nó và tóm tắt phương pháp sản xuất);

(xi) Đối với dược phẩm gây nghiện và được Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi quy định các cụm từ “Thận trọng; gây nghiện”.

(xii) Đối với dược phẩm theo khoản 1 của Điều trước đó do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi quy định, các từ “Thận trọng; cần phải có đơn của bác sĩ, v.v., khi sử dụng”

(xiii) Đối với dược phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định, các từ “Thận trọng; không sử dụng cho cơ thể con người”

(xiv) Ngày hết hạn của dược phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;

(xv) Ngoài các quy định của bất kỳ mục nào trên đây, các vấn đề được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

14.3 Các vấn đề được mô tả trên Tờ hướng dẫn sử dụng của dược phẩm

Tờ hướng dẫn sử dụng, hộp đựng hoặc viên nang của dược phẩm (“Tờ hướng dẫn sử dụng”) phải bao gồm những vấn đề sau đây dựa trên những phát hiện thu được từ các bài nghiên cứu mới nhất và những hàng hóa khác liên quan đến dược phẩm:

(i) Liều lượng, cách dùng và các lưu ý cần thiết khác đối với việc sử dụng và xử lý;

(ii) Các vấn đề được Dược điển Nhật Bản quy định để đưa vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với các dược phẩm được liệt kê trong Dược điển Nhật Bản;

(iii) Các vấn đề được chỉ định bao gồm trong tờ hướng dẫn đóng gói đối với các tiêu chuẩn chẩn đoán trong ống nghiệm mà tiêu chuẩn được xác định theo quy định tại khoản 3 Điều 41 của Đạo luật này;

(iv) Các chất được chỉ định để có trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêu chuẩn cho dược phẩm có tiêu chuẩn được xác định theo quy định tại khoản 1 Điều 42;

(v) Ngoài những vấn đề được liệt kê trong bốn mục trên, những vấn đề được quy định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

14.4 Các vấn đề phải được ghi rõ trên bao bì trực tiếp của bán dược phẩm

Các vấn đề sau đây phải được ghi trên bao bì trực tiếp hoặc vỏ nang của bán dược phẩm:

- (i) Tên và địa chỉ của người/ đơn vị được ủy quyền tiếp thị;
- (ii) Cụm từ “bán dược phẩm”;
- (iii) Các từ được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi cho bán dược phẩm theo mục (ii) hoặc (iii) của khoản 2 Điều 2;
- (iv) Tên (trong trường hợp có tên không độc quyền thì tên không độc quyền đó);
- (v) Số sản xuất và mã sản xuất;
- (vi) Số lượng của nội dung về trọng lượng, thể tích, số lượng, v.v.
- (vii) Tên của các thành phần hoạt chất, đối với bán dược phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định (trong trường hợp có tên không độc quyền là tên không độc quyền đó) và số lượng của chúng;
- (viii) Đối với bán dược phẩm chứa các thành phần do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định, tên của các thành phần này;
- (ix) Các cụm từ “Thận trọng- Không sử dụng trên cơ thể người”, đối với những người được Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định liên quan đến bán dược phẩm theo quy định tại mục (ii) khoản 2 Điều 2;
- (x) Đối với bán dược phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định, hạn sử dụng tương tự;
- (xi) Các vấn đề được chỉ định bao gồm trên vật chứa trực tiếp hoặc viên nang bán dược phẩm trực tiếp với các tiêu chuẩn cụ thể được chỉ định theo quy định tại khoản 2 Điều 42;
- (xii) Ngoài những vấn đề được liệt kê trong mười một mục trước, những vấn đề được chỉ định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

14.5 Các vấn đề phải được nêu rõ trên các thùng chứa trực tiếp của mỹ phẩm

Những vấn đề sau đây phải được ghi trên bao bì hoặc hộp đựng trực tiếp của mỹ phẩm :

- (i) Tên hoặc địa chỉ của người/ đơn vị được ủy quyền tiếp thị;
- (ii) Tên;
- (iii) Số sản xuất hoặc mã sản xuất;
- (iv) Tên của các thành phần, đối với mỹ phẩm có chứa các thành phần, đối với những thành phần được Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;
- (v) Hạn sử dụng đối với mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;
- (vi) Các vấn đề được chỉ định phải được ghi rõ trên vỏ hộp đựng trực tiếp hoặc vỏ nang của mỹ phẩm với các tiêu chuẩn cụ thể được chỉ định theo quy định tại khoản 2 Điều 42;
- (vii) Ngoài những vấn đề được liệt kê trong sáu mục trên, các vấn đề khác sẽ được chỉ định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

14.6 Các vấn đề phải được nêu rõ trên các thùng chứa trực tiếp của thiết bị y tế

Các vấn đề sau đây phải được ghi trên chính trang thiết bị y tế hoặc vỏ hộp trực tiếp hoặc viên nang mỹ phẩm:

- (i) Tên và địa chỉ của người được ủy quyền tiếp thị;
- (ii) Tên;
- (iii) Số sản xuất và mã sản xuất;
- (iv) Số lượng nội dung về trọng lượng, thể tích, số lượng, v.v. đối với trang thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;

(v) Các vấn đề cần được chỉ định để có trong hộp chứa trực tiếp hoặc viên nang tức thì của thiết bị y tế với các tiêu chuẩn cụ thể cho những người được chỉ định theo quy định tại khoản 3 Điều 41.

(vi) Các vấn đề được chỉ định phải được ghi rõ trên vỏ hộp đựng trực tiếp hoặc vỏ nang của mỹ phẩm với các tiêu chuẩn cụ thể được chỉ định theo quy định tại khoản 2 Điều 42.

(vii) Hạn sử dụng đối với thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;

(viii) Ngoài những vấn đề được liệt kê trong bảy mục trên, những vấn đề được chỉ định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi;

14.7 Các vấn đề phải được ghi rõ trên tờ hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế

Trên tờ hướng dẫn sử dụng, vỏ hộp đựng hoặc viên nang của trang thiết bị y tế phải ghi rõ những vấn đề sau đây dựa trên những phát hiện thu được từ các tài liệu mới nhất và các tài liệu khác liên quan đến trang thiết bị y tế đó:

(i) Phương pháp sử dụng và các biện pháp phòng ngừa cần thiết khác để sử dụng và xử lý;

(ii) Các vấn đề liên quan đến bảo trì và kiểm tra các thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định;

(iii) Đối với các trang thiết bị y tế mà các tiêu chuẩn đã được quy định theo các quy định tại khoản 3 Điều 41, các vấn đề như quy định trong các tiêu chuẩn này phải được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng;

(iv) Đối với các trang thiết bị y tế mà các tiêu chuẩn đã được quy định theo các quy định tại khoản 2 của Điều 42, các vấn đề như quy định trong các tiêu chuẩn này phải được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng.

14.8 Các vấn đề phải được ghi rõ trên thùng chứa trực tiếp của sản phẩm thuốc tái tạo

Trên hộp đựng hoặc viên nang trực tiếp của một sản phẩm thuốc tái tạo, các vấn đề được quy định trong các mục sau đây sẽ được ghi rõ:

(i) Tên và địa chỉ của người được ủy quyền tiếp thị;

(ii) Tên;

(iii) Số sản xuất hoặc mã sản xuất;

(iv) Nhãn thể hiện đây là sản phẩm thuốc tái tạo được chỉ định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi;

(v) Nhãn thể hiện đây là sản phẩm thuốc tái tạo được phê duyệt theo sản phẩm thuốc tái tạo theo Điều 23.25 hoặc Điều 23.37, với các điều kiện và thời hạn theo quy định tại khoản 1 Điều 23.26 (bao gồm cả trường hợp được áp dụng những sửa đổi phù hợp tại khoản 5 Điều 23.37), được chỉ định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản;

(vi) Đối với các sản phẩm thuốc tái tạo do Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi chỉ định, số lượng các hàm lượng về trọng lượng, thể tích, số lượng, v.v ...;

(vii) Đối với các sản phẩm thuốc tái tạo với các tiêu chuẩn cụ thể theo quy định tại khoản 3 Điều 41, các vấn đề cần được ghi trên bao bì trực tiếp hoặc vỏ viên nang theo tiêu chuẩn cụ thể;

(viii) Đối với các sản phẩm thuốc tái tạo với các tiêu chuẩn cụ thể theo quy định tại khoản 1 Điều 42, các vấn đề cần được ghi trên bao bì trực tiếp hoặc vỏ viên nang theo tiêu chuẩn cụ thể;

(ix) Ngày hết hạn;

(x) Ngoài những điều được liệt kê trong chín mục trên, những vấn đề khác được quy định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

14.9 Các vấn đề phải được ghi rõ trên bao bì của các sản phẩm thuốc phục hồi

Bao bì, hộp đựng hoặc viên nang của một sản phẩm thuốc tái tạo phải chỉ ra những vấn đề sau đây dựa trên những phát hiện thu được từ các nghiên cứu mới nhất và những hàng hóa khác liên quan đến sản phẩm thuốc tái tạo đó:

(i) Liều lượng, cách dùng, hướng dẫn hoặc các biện pháp phòng ngừa cần thiết khác để sử dụng và xử lý;

(ii) Các vấn đề do Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi quy định;

(iii) Đối với các sản phẩm thuốc tái tạo với các tiêu chuẩn cụ thể theo quy định tại khoản 3 Điều 41, các vấn đề cần được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng theo tiêu chuẩn cụ thể;

(iv) Đối với các sản phẩm thuốc tái tạo với các tiêu chuẩn cụ thể theo quy định tại khoản 1 Điều 42, các vấn đề cần được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng theo tiêu chuẩn cụ thể;

(v) Ngoài những vấn đề được liệt kê trong bốn mục trên, những vấn đề được quy định bởi Sắc lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

15. Xử lý các chất được chỉ định

Bất kỳ chất được chỉ định nào sẽ không được sản xuất, nhập khẩu, bán, cung cấp, sở hữu, mua hoặc nhận hoặc sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài thực

hành y tế để chẩn đoán, điều trị hoặc phòng ngừa bệnh tật hoặc những chất không gây ra bất kỳ nguy cơ nào nguy hiểm cho sức khỏe con người cơ quan theo quy định của Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

Không ai được cung cấp quảng cáo liên quan đến các chất được chỉ định đăng trên báo hoặc tạp chí dành cho các chuyên gia y tế (đề cập đến các chuyên gia y tế hoặc những người tham gia nghiên cứu khoa học tự nhiên) liên quan đến các vấn đề y tế và dược phẩm hoặc khoa học tự nhiên trừ trường hợp quảng cáo là chủ yếu được đặt nhằm vào những người sử dụng các chất được chỉ định như vậy để phục vụ mục đích y tế.

16. Quảng cáo dược phẩm

Không ai được phép quảng cáo, mô tả hoặc lưu hành những tuyên bố sai lệch hoặc phóng đại về tên, quy trình sản xuất, hiệu quả và tác dụng hoặc hiệu suất của dược phẩm, bán dược phẩm, mỹ phẩm, thiết bị y tế hoặc các sản phẩm thuốc tái tạo.

Không ai được sử dụng các tuyên bố hoặc sơ đồ gợi ý tội phạm phá thai, hoặc bất kỳ tuyên bố hoặc sơ đồ tục tĩu nào liên quan đến dược phẩm, bán dược phẩm, mỹ phẩm, thiết bị y tế hoặc các sản phẩm thuốc tái tạo.

Liên quan đến việc quảng cáo dược phẩm hoặc các sản phẩm thuốc tái tạo được chỉ định bởi Sắc lệnh nhằm mục đích sử dụng để chữa bệnh ung thư hoặc các bệnh được chỉ định khác theo Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi và việc sử dụng không thuộc chỉ dẫn của bác sĩ hoặc nha sĩ có khả năng rất nguy hiểm, các biện pháp cần thiết để duy trì việc sử dụng thích hợp các dược phẩm hoặc các sản phẩm thuốc tái tạo đó, chẳng hạn như hạn chế các phương tiện quảng cáo cho những người bình thường không phải những người liên quan đến vấn đề y tế và dược phẩm, có thể được quy định tại Sắc lệnh.

Không ai được quảng cáo tên, quy trình sản xuất, hiệu quả và tác dụng hoặc hiệu suất của dược phẩm hoặc thiết bị y tế, hoặc các sản phẩm thuốc tái tạo chưa được phê duyệt liên quan đến công nhận.