例外的に輸入・販売される医薬品のリストList of drugs for exceptional importation and sale

Draft for consultation: List of drugs for exceptional importation and sale
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list-exceptional-importation-sale.html>

**リストについて**

例外的輸入・販売医薬品リストに含まれる医薬品は、[食品医薬品規則（FDR）](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.%2C_c._870/index.html)の改正案のC.10.004からC.10.013項に従って、例外的輸入・販売の対象となる；

医薬品の例外的な輸入と販売については、こちらを参照のこと：

* [相談用草案：](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-exceptional-importation-sale-response-drug-shortages-discontinuations.html)

**リストに含まれる医薬品**

リストに含まれる医薬品は「指定医薬品」と呼ばれる。 これらの医薬品は、カナダの規制要件を完全に満たしているわけではないが、外国の認可の下、同等の品質基準で製造されることになる。 医薬品はカナダ国内または海外で製造される。 指定された医薬品は、"Date which after which drug may not longer be import "の欄に記載された日付以前にカナダに例外的に輸入することができる（該当する場合）。 この日付以降は例外的に医薬品を輸入することはできないが、すでにカナダで輸入または製造された医薬品は、有効期限まで販売することができる。

リストには2つのパートがある：

* 第1部 例外的に輸入・販売される医薬品
	+ Subpart 1： 販売制限のない医薬品
	+ サブパート2：販売制限のある医薬品
* 第2部 例外的販売のみの医薬品
	+ サブパート1： 販売制限のない医薬品
	+ サブパート2：販売制限のある医薬品

**リストの維持方法**

このリストは、提案された規制の中で参照により組み込まれる。 カナダ保健省は、[Incorporation by Reference Policy](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/incorporation-reference-policy.html)に従って、必要に応じてこのリストを維持・更新する。