

事務連絡

平成27年7月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うQMS定期適合性
調査の実施時期について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行うQMS定期適合性調査については、法施行直後に調査を受けるべき日（以下「更新期限」という。）を迎える製品に係る申請期間を猶予する経過措置、及び、複数製品の同時申請による調査の合理化等の影響により、現在、申請が一時的に集中しているところです。

承認申請に基づく適合性調査を速やかに進めつつ、定期適合性調査を効率的に行い、適切な時期に基準適合証を交付するため、しばらくの間、下記のとおり調査の実施時期を調整しますので、貴管下関係業者に対して周知願います。

記

- ・ 適切な時期に申請された定期適合性調査については、調査申請の時期に関わらず、更新期限が近いものから優先的に調査
- ・ 実地調査日については、PMDAから日程案を提示の上、調整

なお、現在、調査申請中の製造販売業者には、PMDAから認証に係る製品の更新期限、他製品の承認・認証申請計画等、当該調査申請による基準適合証が必要となる時期等を確認する場合があります。