

事 務 連 絡
平成 23 年 5 月 11 日

静岡県製薬協会 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」の周知徹底について

平成 23 年 4 月 14 日付衛薬第 44 号で通知したこのことについて、その適用時期に係る厚生労働省への問い合わせが多数寄せられていることから、下記のとおり御承知いただくとともに、貴会会員への周知をお願いします。

記

「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 23 年 4 月 1 日付薬食監麻発 0401 第 7 号及び薬食機発 0401 第 2 号）の通知は、施行日である平成 23 年 4 月 1 日以降に承認申請されたものが対象であり、平成 23 年 3 月 31 日以前に承認申請されたものについては適用されないこと。

担 当 薬 事 審 査 班
電話番号 054-221-2869