

事 務 連 絡
平成 27 年 7 月 14 日

〔 医薬品等総括製造販売責任者 〕
〔 医療機器等総括製造販売責任者 〕 殿
〔 再生医療等製品総括製造販売責任者 〕

富山県厚生部くすり政策課

GQP、GVP及びQMS体制事前調査票について

平素より、当課が実施する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売業におけるGQP、GVP及びQMS体制に係る調査にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

これまで、医薬品等の製造販売業の許可申請（許可更新申請を含む。）に伴う調査時及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条に基づく調査時に使用する事前調査票及び調査票につきましては、「GQP・GVP調査票（Ver.1）等について」（平成21年3月31日付け富山県厚生部くすり政策課指導係長通知。以下、「係長通知」という。）によりお知らせしていただいております。

この度、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、製造販売業の許可に係る要件の一部が改正されたことから、GQP・GVP事前調査票を改訂し、別添のとおり、GQP、GVP及びQMS体制事前調査票（以下、「新調査票」という。）を作成しましたので、お知らせします。

新調査票は、平成27年9月1日以降に実施する調査より適用します。なお、新調査票の適用に伴い、係長通知は廃止します。

（担当：指導係）