

く 政 第 4 1 3 号
平成 28 年 9 月 2 日

医薬品製造販売業者 殿

富山県厚生部くすり政策課長
(公 印 省 略)

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施
及び点検後の手続きについて

日頃から、本県の薬務行政の推進にご協力を賜り、厚くお礼申しあげます。

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」(平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号) 及び「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」(平成 28 年 2 月 12 日付け薬生審査発 0212 第 4 号) が発出され、当該点検の結果等については、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」(平成 28 年 6 月 1 日付け薬生審査発 0601 第 3 号・薬生監麻発 0601 第 2 号) にて示されたところです。

今般、上記通知に鑑み、富山県知事承認品目についても点検を実施し、平成 28 年 11 月 30 日 (水) までに、別紙回答様式に点検の実施状況を記入の上、富山県厚生部くすり政策課指導係へ提出願います。

また、点検の結果を踏まえ、上記通知に準じた点検後の手続きを、平成 29 年 2 月 24 日 (金) まで実施願います。

なお、点検及び点検後の手続きに際しては、上記通知に係る平成 28 年 1 月 20 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集 (Q & A) について」等も併せて参照願います。

事務担当 指導係
電話:076-444-3237
FAX:076-444-3498

「承認書と相違あり」の品目について

製造販売業者名称

[illegible]