

事 務 連 絡

平成 19 年 5 月 15 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審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

製造所変更迅速審査に係る F A X 送信及び申請等の期限延長について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化（以下、「製造所変更迅速審査」という。）については、平成 19 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330004 号・薬食監麻発第 0330012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」により示したところですが、当該通知記 4. の（1）の①において、FAX で総合機構及び QMS 調査権者あて連絡を行う期限を平成 19 年 5 月 1 日まで、同②において、申請書の差し換え、添付資料の追加提出、QMS 調査申請等を行う期限を平成 19 年 5 月 15 日までと定めたところですが、期限までに FAX 送信等が出来ない事案も散見されることから、上記①の迅速審査を希望する旨の FAX 送信の締め切りを平成 19 年 6 月 15 日までに、上記②の申請資料の差し換え、資料追加、QMS 調査申請等の締め切りを平成 19 年 6 月 29 日までにそれぞれ延長することとしたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

