

事 務 連 絡
平成28年4月8日

医薬品・GMP対象医薬部外品製造業者 各位

奈良県医療政策部薬務課

GMP適合性調査申請予定について（調査）

平素は、本県薬務行政に格別のご理解、ご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、本年12月末をもって、他府県において製造販売業の許可期限を迎える業者が数多く存在し、業許可の更新申請を行うものと思われま。

当該製造販売業者より製造を受託している場合には、この更新のタイミングに合わせて、製造販売承認後5年ごとの調査（定期適合性調査）を申請される可能性があり、相当数の申請が予想されます。

つきましては、今年度の適合性調査申請予定を把握するため、別添調査票（①新規一変申請に係る適合性調査、②他府県業許可更新に係る定期適合性調査）のとおり調査をさせていただきますので、平成28年5月13日（金）までに薬務課振興係あてメール（narayaku@office.pref.nara.lg.jp）にてご報告いただきますよう、よろしくお願いいたしますます。

なお、該当がない場合であっても、記載例2により報告をお願いいたします。

（調査票については、奈良県薬務課ホームページからダウンロードができます。）

担当 奈良県医療政策部薬務課振興係 立本、岩佐、橋本、植松、西本 TEL:0742-27-8673 FAX:0742-27-3029 Email:narayaku@office.pref.nara.lg.jp
