

改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱いについて（その2）

薬事法第14条第6項により、医療機器及び体外診断用医薬品は製造販売承認取得後5年を経過するごとに、QMS適合性更新調査（以下、「QMS更新調査」とする。）を受けることとされております。

先般、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課発出の「改正薬事法施行前後の移行に関するQMS調査の取扱い」（別紙）により、次回受けなければならないQMS更新調査は、各品目の「更新期日」（当該品目の承認/認証日から5年ごとの期日）が改正法施行日の「前」か「後」かで、それぞれ決まることが示されました。

このことにより、改正法施行日前に「更新期日」を迎える品目については、「旧（現行法）」制度に基づくQMS更新調査を受ける必要があります。

各製造販売業者の皆様方におかれましては、自社で取扱う各品目の「更新期日」が改正法施行日の「前」か「後」かについて確認し、「前」となった品目が製造所ごとにQMS更新調査を受けたかどうかについて点検して頂くようお願いします。

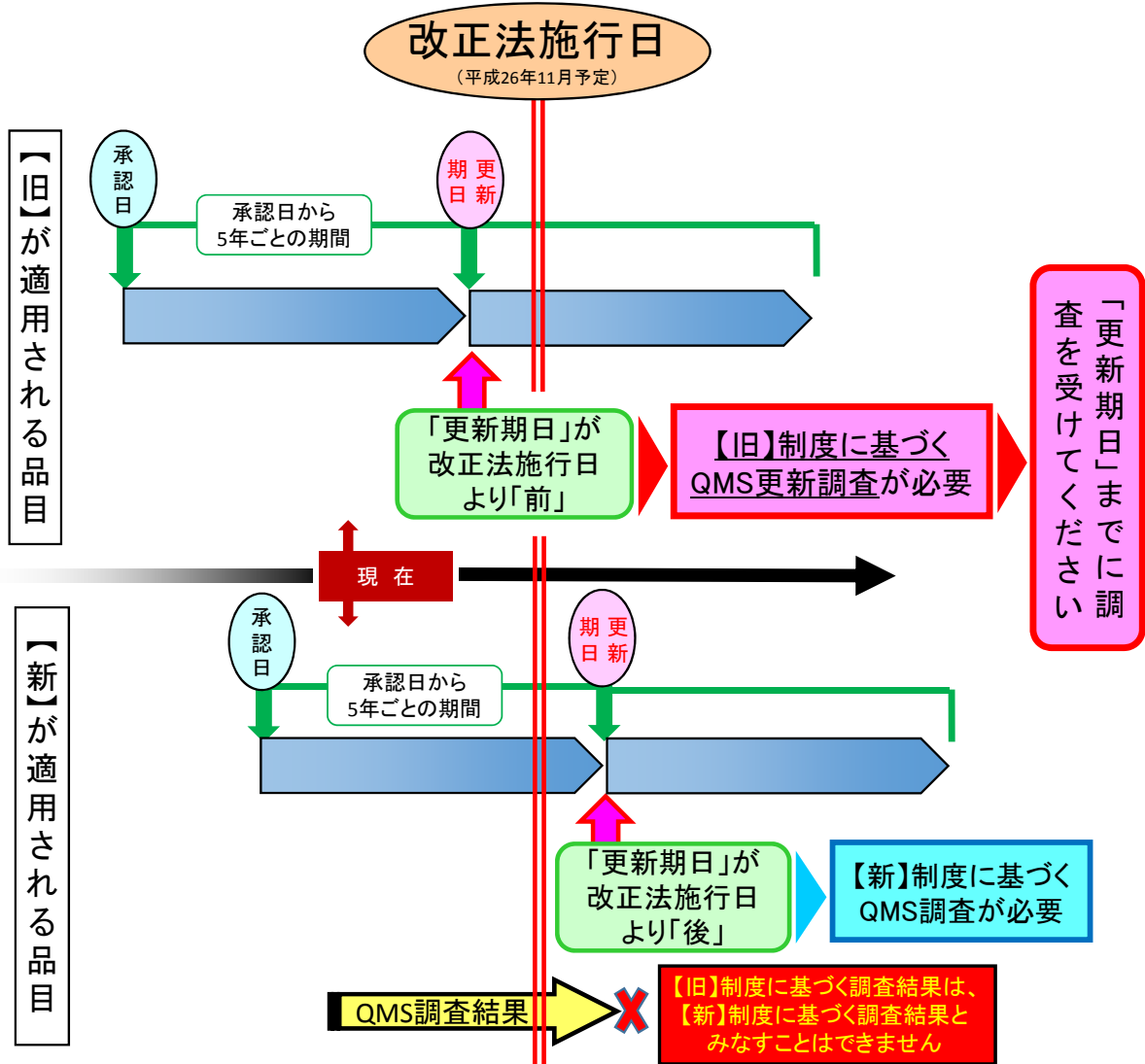
つきましては、次頁の案内をご参照の上、取扱いをご検討下さい。

以上

担 当：品質管理部（QMS担当）

TEL：03-3506-9446

自社で製造販売する品目の「更新期日」が
改正法施行日の「前」か「後」を確認し、
品目、製造所において必要な調査を受けてください。



「更新期日」が「前」の品目は、【旧】制度が適用される品目となり、改正法施行前に現行の薬事制度に基づくQMS更新調査を受ける必要があります。

- 当該品目を取り扱う製造所についてQMS更新調査を受けているかを確認し、受けていない場合は「更新期日」までにQMS更新調査を受けてください。

改正薬事法施行前後の移行期に関する QMS 調査の取扱いについて

薬事法第 14 条第 6 項により、医療機器及び体外診断用医薬品は製造販売承認取得後 5 年を経過するごとに、QMS 適合性更新調査を受けることとされております。

一方で、今般の薬事法改正において、従来の QMS 適合性調査の取扱いが変更となる予定であることから、厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課より別紙の文書が示されております。QMS 更新調査の申請にあたりましては、別紙内容についてご留意下さい。

以上

関係者の皆様へ

【改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱い】

「旧」制度に基づくQMS調査結果は
「新」制度に基づくQMS調査結果として
自動的にみなすことはできません。

- 次回受けなければならないQMS調査が「旧（現行法）」か「新（改正法）」かは、各品目の「更新期日」（当該品目の承認/認証日から5年ごとの期日。製造業許可の更新日ではない。）が、改正法施行日の「前」か「後」かで、それぞれ決まります。
- 「旧」が適用される品目は、都道府県などによる「旧」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 「新」が適用される品目は、当該品目の更新期日を目処に、PMDAなどによる「新」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 都道府県などによる「旧」に基づく調査結果は、その調査時期にかかわらず、「新」に基づく調査結果とみなすことはできません。すなわち、「新」が適用される品目については、仮に、改正法施行日まで自主的に調査日を前倒して「旧」調査を受けた場合であっても、再度、当該品目の更新期日を目処に「新」調査を受けなければならないこととなりますので、ご注意ください。