

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る迅速手続きに関して、承認事項一部変更申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料については、平成19年1月16日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」（以下「平成19年事務連絡」という。）でお示しし、平成23年6月21日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について」等で資料内容の見直しを行っておりますが、今般、その取扱いを下記のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いします。

記

第1. 平成19年事務連絡の改正

- (1) 製造所変更迅速審査に係るGMP適合性調査申請の添付資料の一部について、合理化を図るべく、平成19年事務連絡の2. 及び3. (3) を別添のとおり改める。
- (2) 別紙及び別紙様式1、2並びに3を廃止する。

第2. 適用時期

本事務連絡は、令和3年8月1日以降のGMP適合性調査申請に対して適用する。

