

各医薬品製造販売（製造）業者
各医薬部外品製造販売（製造）業者
各化粧品製造販売（製造）業者
各医療機器製造販売（製造）業者
各医療機器修理業者

様

埼玉県保健医療部薬務課長（公印省略）

平成 2 1 年度の医薬品等製造販売業等の許可更新等事務の取扱いについて

薬務行政の推進につきまして、日ごろ格別の御協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、平成 2 1 年度は改正薬事法施行から 5 年を経過する年度であり、改正直前の繰り上げ更新や新規の製造業取得による業許可更新申請、及び GMP/QMS 定期適合性調査申請が多数行われることが予想されます。

そこで、県では平成 2 1 年 4 月から平成 2 2 年 3 月までの間に、業許可更新を行う医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業、製造業並びに医療機器修理業（以下、「医薬品等製造販売業等」という。）の業許可更新事務を円滑に進めるため、下記のとおり取扱うこととしましたので、ご協力いただきますようお願いいたします。

記

1 申請時期

平成 2 1 年 4 月から平成 2 2 年 3 月までの間に許可が満了となる知事権限に係る医薬品等製造販売業等の業許可更新申請、並びに、GMP/QMS 定期適合性調査（以下、「更新等」という。）の申請は、許可の期限（GMP/QMS 定期適合性調査は製造業の許可の期限）に応じて、できるだけ表に示す期限内に行ってください。

表 申請時期

相談・申請受付 許可の期限	事前相談の目安	更新申請時期
平成 21 年 4 月～平成 21 年 9 月	許可期限の 6 か月前	許可期限の 3 か月前まで
平成 21 年 10 月～平成 22 年 3 月	許可期限の 9 か月前	許可期限の 6 か月前まで

（具体例は別添参照）

2 留意点

更新等に際しては、以下の事項に留意してください。

- (1) 申請の前には余裕をもった時期に事前相談を受けてください。
- (2) 同一施設中に同時期に複数の更新等がある場合には、原則として、同一時期にまとめて申請してください。
- (3) GMP/QMS 定期適合性調査は製造業の更新に合わせて行うよう当該製造業者が製造販売業者と調整してください。
- (4) 製造販売業においては、記載整備届の提出等の承認書に関する必要な手続きは遅滞なく進めてください。
- (5) この取扱いによる更新等の事務については、標準事務処理期間（更新：50 日、GMP/QMS：65 日）を越えることがあります。

連絡先 医薬品化粧品審査・監視担当 TEL 048-830-3627
医療機器審査・監視担当 TEL 048-830-3640
FAX 共通 048-830-4806

具体例

許可証の期限と事前相談、更新等申請の時期

許可証の期限	H21年 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	H22年 1月	2月	3月
事前相談の時期	H20年 10月	11月	12月	H21年 1月	2月	3月	H21年 1月	2月	3月	4月	5月	6月
更新等申請の時期	H21年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	4月	5月	6月	7月	8月	9月