

【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。