

「5年ごとの適合性調査」のご案内

ナノテックシュピンドラー株式会社

1. 5年ごとの適合性調査とは

医薬品医療機器等法 第23条の2の23第4項に基づき、認証日から5年ごとに、個々の品目における適合性調査を受ける必要があります。

なお、適合性調査を受けるべき期日において、有効な基準適合証を有している場合には適合性調査申請を行う必要はございません。

有効な基準適合証については、以下の通知をご参照ください。

※基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて（薬生監麻発0831第1号/薬生機審発0831第16号、令和2年8月31日）第1

2. 5年ごとの適合性調査の申請期日について

調査期間をご考慮いただき、基準適合証の交付が必要となる日の遅くとも6ヶ月前までに申請いただけますようお願いいたします。

《調査申請までの流れ》

- ① 見積依頼書のご提出（貴社→弊社）
- ② 見積書の提示（弊社→貴社）
- ③ 申込書のご提出（貴社→弊社）
- ④ 適合性調査申請書、及び調査資料のご提出（貴社→弊社）

以上