

## 「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3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。

各品目における5年ごとの適合性調査の期日において有効な基準適合証が交付されているよう、期日の6ヶ月前までに適合性調査申請書をご提出ください。

なお、有効な基準適合証の交付を既に受けられている場合は、当該品目については定期の適合性調査申請を行う必要はございません。

有効な基準適合証とは、次の①から④までのすべてを満たす場合に有効であると見なされます。

- ① 製品群区分が調査対象品目の一般的名称及び品目特性に照らし妥当なものであること。
- ② 認証書等に記載された全ての登録製造所及び製造工程が同一であること。  
(滅菌又は最終製品の保管のみを行うものを除く)
- ③ 適合性調査を受けるべき期日において、有効な期間内であること。
- ④ 適合性調査申請者が、基準適合証の申請者欄に記載されていること  
(薬食監麻発0731第10号/薬生機審発0731第11号、平成29年7月31日より)

### 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。

調査までの流れ

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

以上