

原薬製造業者の法令遵守に関する通知等

日付	通知番号	タイトル	概要（関連項目）
令和元年 12 月 4 日	法律第 63 号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律	法律 製造販売業者等の法令遵守体制
令和元年 12 月 4 日	薬生発 1204 第 1 号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について	法律の公布 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関して
令和 2 年 9 月 29 日	その他	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン（案）」に関する意見募集の結果について	法令遵守に関するガイドライン（案）の意見募集の結果
令和 3 年 1 月 29 日	薬生発 0129 第 2 号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について	省令の公布 ① 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け ② 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正
令和 3 年 1 月	その他	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について	省令（案）に対しての意見結果 ① 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正 ② 法令遵守体制の整備に係る改正

日付	通知番号	タイトル	概要（関連項目）
令和3年1月29日	薬生総発0129第1号、 薬生薬審発0129第3号、 薬生機審発0129第1号、 薬生安発0129第2号、 薬生監麻発0129第5号	「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について	責任役員の定義等について
令和3年1月29日	薬生発0129第5号	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について	法令遵守に関するガイドライン
令和3年2月8日	事務連絡	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について	法令遵守に関するガイドラインの考え方を整理した質疑応答集（Q&A）
令和3年2月9日	薬生監麻発0209第1号、 薬生監麻発0209第2号	医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について	法令遵守体制及び製造管理体制の整備に関する早急な対応の医薬品業界に対しての周知徹底依頼
令和3年2月15日	日薬連発第125号	医薬品の製造販売業者における法令順守体制及び製造管理体制の整備の徹底強化について	法令遵守体制及び製造管理体制の整備に関する早急な対応の周知徹底