

| | |
|-----------|------|
| 広島県収受 | |
| 券 | 号 |
| 26. 2. 17 | |
| 処理期 | 日 |
| 分類記号 | 保存年製 |

事務連絡
平成 26 年 2 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

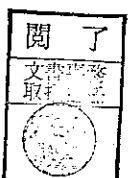
医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査申請のスケジュール等について

医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査のスケジュールについては、平成 23 年 5 月 26 日医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査申請のスケジュール等について」により示していたところです。今般、平成 26 年 3 月以降 5 回のスケジュールを下記のとおり例示しますので、御留意の上、承認審査及び GMP 適合性調査の円滑な実施に御協力をいただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、諸事情によりスケジュールを変更する場合には、別途ご連絡いたします。

記

- 1 申請：平成 26 年 3 月 3 日～平成 26 年 8 月 29 日（第 1 期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 27 年 1 月 15 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 27 年 2 月 27 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 27 年 5 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 27 年 8 月 10 日
- 2 申請：平成 26 年 9 月 1 日～平成 27 年 2 月 27 日（第 2 期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 27 年 7 月 15 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 27 年 8 月 31 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 27 年 11 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 28 年 2 月 10 日



3. 申請：平成27年3月2日～平成27年8月31日（第1期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成28年1月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成28年2月26日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成28年5月25日
GMP適合性調査結果通知期限：平成28年8月10日
4. 申請：平成27年9月1日～平成28年2月29日（第2期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成28年7月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成28年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成28年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：平成29年2月10日
5. 申請：平成28年3月1日～平成28年8月31日（第1期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成29年1月13日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成29年2月28日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成29年5月25日
GMP適合性調査結果通知期限：平成29年8月10日

