

事 務 連 絡

平成 26 年 5 月 1 日

医薬品製造販売業者 様
医薬品製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

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

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課から事務連絡があったので、お知らせします。

また、今年度以降の医療用後発医薬品に係る GMP 適合性調査申請に係る本県における今後の手続き等については、平成 23 年 9 月 9 日付け事務連絡「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」に従いますが、当該事務連絡中の下記の点について変更しますので御承知願います。

記

変更前	変更後
1 適合性調査のスケジュールについて (3) 適合性調査申請 製造販売業者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」とする）への承認申請の差換え願いを提出後、毎年 5 月 18 日から 6 月 9 日（第 1 期申請）又は 11 月 12 日から <u>11 月 30 日</u> （第 2 期申請）までの間、かつ調査実施予定日の 14～30 日前までに適合性調査申請書を提出してください。	1 適合性調査のスケジュールについて (3) 適合性調査申請 製造販売業者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」とする）への承認申請の差換え願いを提出後、毎年 5 月 18 日から 6 月 9 日（第 1 期申請）又は 11 月 12 日から <u>12 月 2 日</u> （第 2 期申請）までの間、かつ調査実施予定日の 14～30 日前までに適合性調査申請書を提出してください。

※下線部が変更点

担 当 薬事課薬事審査班
電話番号 054-221-2869