

薬機審長発第1225003号

令和2年12月25日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

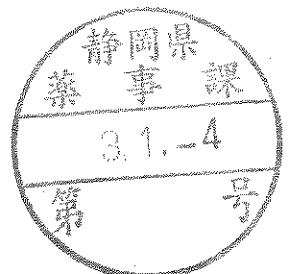
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 新井 洋由

(公 印 省 略)

医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談の試行に係る
実施依頼書の受付方法等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



薬機審長発第1225001号
令和2年12月25日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長
(公印省略)

医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談の試行に係る
実施依頼書の受付方法等について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱通知」という。)により定めているところです。

今般、実施要綱通知において、新たに医薬品のBCS (Biopharmaceuticals Classification System。以下「BCS」という。)に基づくバイオウエーバーに係る相談制度を導入することとしました。

当該相談については、当面、試行的に実施することとしており、実施依頼等は、実施要綱通知の別添34の「4. 相談の実施依頼」及び「5. 対面助言の実施等のお知らせ」の規定によらずに下記のとおりといたしますので、貴団体加盟企業へのご周知方よろしくお願いいたします。

記

1 相談の実施依頼

医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談について、相談の実施を希望する場合には、実施要綱通知の別紙様式25「医薬品BCS相談実施依頼書」(以下「実施依頼書」という。)に必要事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参のいずれかの方法で、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。実施依頼書の受付日時は、原則として、毎月第4火曜日の午前10時から午後4時までとしていますが、状況に応じて受付日時を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

別記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

日本医薬品原薬工業会会長