

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