事　務　連　絡
平成 28 年 7 月 21 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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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、「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」（平成 23 年 5 月 26 日及び平成 26 年 2 月 7 日付け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）により示していたところです。今般、平成 28 年 9 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 28 年 9 月 1 日～平成 29 年 2 月 28 日（第 2 期申請）
　GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 29 年 7 月 14 日
　GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 29 年 8 月 31 日
　製造販売承認申請書の差換え期限：平成 29 年 11 月 24 日
　GMP 適合性調査結果通知期限：平成 30 年 2 月 9 日
2　申請：平成 29 年 3 月 1 日～平成 29 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 30 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 30 年 2 月 28 日
　製造販売承認申請書の差換え期限：平成 30 年 5 月 25 日
　GMP 適合性調査結果通知期限：平成 30 年 8 月 10 日
3　申請：平成 29 年 9 月 1 日～平成 30 年 2 月 28 日（第 2 期申請）
　GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 30 年 7 月 13 日

GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 30 年８月 31 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 30 年 11 月 22 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 31 年２月８日

4　申請：平成 30 年３月１日～平成 30 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 31 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 31 年２月 28 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 31 年５月 24 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 31 年８月９日

5　申請：平成 30 年９月３日～平成 31 年２月 28 日（第２期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 31 年７月 12 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 31 年８月 30 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 31 年 11 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 32 年２月 10 日