

(Q1) 制度の利用可否を相談したい
→事前面談(簡易相談不可)

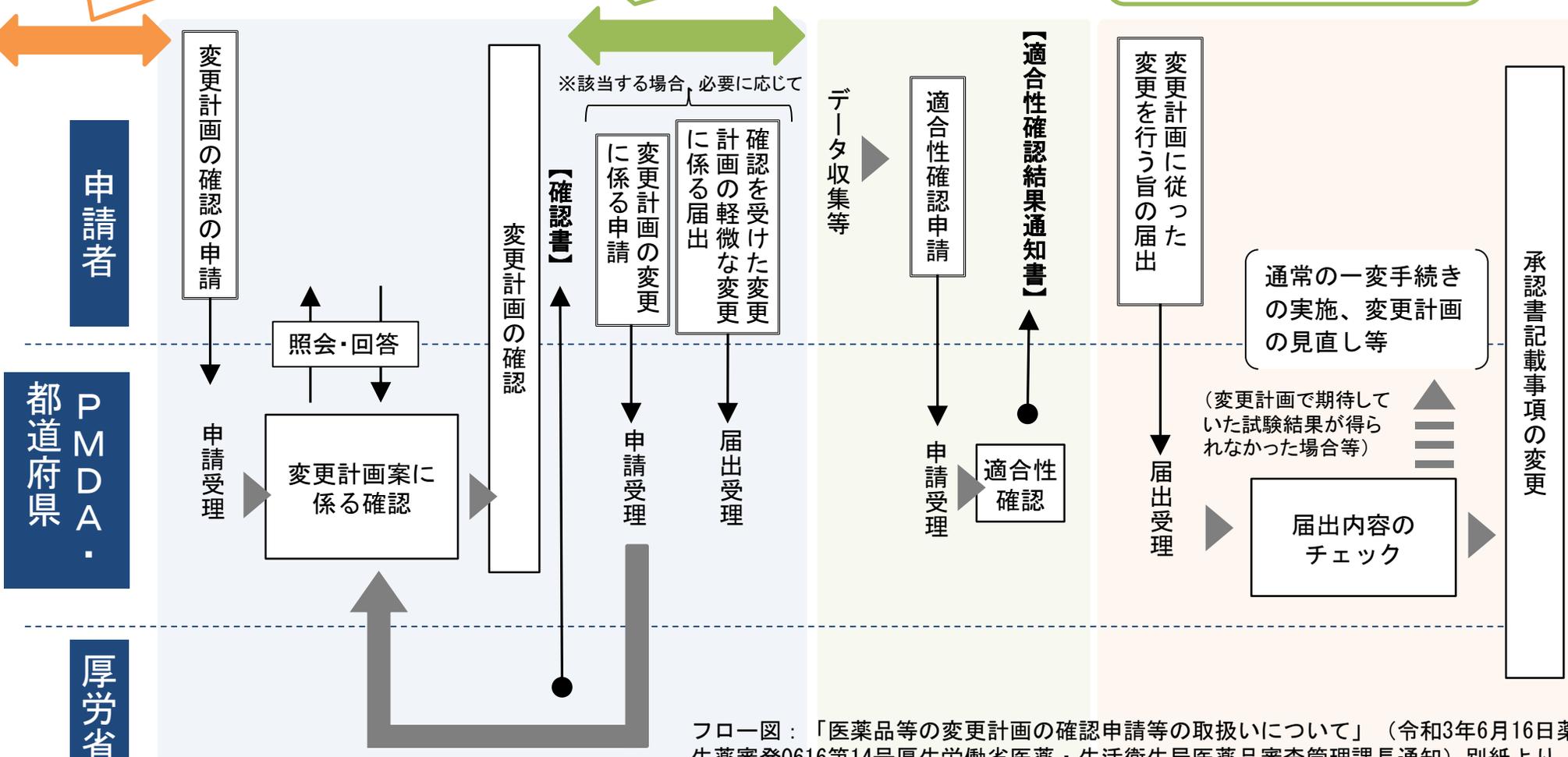
(Q3) 確認申請のスケジュール
について相談したい
→事前面談

(Q5) 確認済み変更計画の変更にあたり、
変更計画の一変申請が必要か、
新たな変更計画の確認申請が必要か?
→まずは事前面談。その後必要に応じ品質相談。

(Q2) 変更計画の適切性について
相談したい
→品質相談(簡易相談不可)
(品質相談の相談枠があるものに限る)

(Q4) 確認済み変更計画の変更にあたり、
変更計画の軽微変更届で対応可能か?
→簡易相談

(Q6) GMP調査のスケジュールに
ついて事前に相談したい
→まずは事前面談



フロー図：「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年6月16日薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)別紙より