

「新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書」 又は「新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係るGMP適合性調査申請見込み連絡書」を電子メールで提出する際の提出方法等に関して

1. 「新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書」又は「新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係るGMP適合性調査申請見込み連絡書」を電子メールで提出する際は、以下のメールアドレス（受信専用）宛てにお送りください。

hinkan-gmpdesktop@pmda.go.jp

2. 電子メールの件名は、それぞれ以下の通りとしてください。各事項の間に半角スペースを、またシステム受付番号（13桁数字）の前後に半角括弧()を付してください。英数字、記号及びスペースは半角で記載して下さい。

「新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書」を提出する場合

【審査終了連絡書】、【（承認申請時に付与された13桁のシステム受付番号）】、【製造販売業者名】

「新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係るGMP適合性調査申請見込み連絡書」を提出する場合

【調査申請見込み連絡書】、【（承認申請時に付与された13桁のシステム受付番号）】、【製造販売業者名】

電子メールの件名の例

審査終了連絡書(5123456789012) 機構製薬株式会社
調査申請見込み連絡書(5123456789012) 機構製薬株式会社

3. PDF ファイルの名称は任意です。なお、ファイル名は50文字以下となるようにしてください。
4. その他、電子メールでの提出にあたっての留意事項については、令和5年5月12日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法について」をご参照ください。