

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