

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

