



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