

各位

2021年6月30日

「製造販売承認書の点検」に関するスケジュール及び進捗状況

日本ジェネリック製薬協会が発出した GE 薬協会発第 25 号通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(令和3年3月25日付)に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検について、下記スケジュールの通り、実施することをお知らせいたします。今後も、ジェネリック医薬品の確かな品質と安全性の確保に、徹底的に取り組んで参ります。

記

1. スケジュール

2021年6月に点検の体制を整備、7月より点検を開始し、2021年11月末までに全品目の点検を完了する予定としています。また進捗状況は定期的に更新し公開いたします。

製造所	担当	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
委託製造所	弊社GQP部門の準備		→					
	委託製造会社の点検			→				
	弊社GQP及び薬事部門の確認			→				

2. 対象品目(2021年6月29日現在)

委託製造所: 25品目

点検品目数: 25品目

3. 進捗状況

6月実施状況をお知らせいたします。

なお、7月以降の実施状況についてはこちらで更新致します。

6月度の実施状況

品目数	点検実施数	進捗率
25	0	0%

以上