

各位

2021年9月28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。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. 進捗状況

全品目数	9月時点の進捗状況		
	調査数	製造実態の調査	
25	8	記載整備必要なし	記載整備必要あり
		8	0

以上