

各位

2021年12月20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

製造所	担当	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12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

点検実施進捗率
(2021年12月現在)

25品目 点検完了:100%

製造実態との相違が疑われる場合には、「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」等を実施し、承認書の記載整備を行います。

以上