

承認成立していない品目の取り扱いについて

H25.7.9

貴社において平成22年3月末の更新時に、承認のみで、承認書として成立していない品目及び誓約書を提出していただいた品目追加許可申請中の品目について、以下のとおりの対応を進めていただきますようよろしくお願いします。

- 承認のみ品目→旧法下の製造承認取得後、品目追加許可申請を行っていない品目
 - ①製造する意思のある品目は、コンカレントバリデーション適用による適合性調査申請を提出してください。平成26年3月31日までに適合性調査申請をおねがいします。
 - ②製造する意志のない品目は、承認整理を行って下さい。
 - ③上記①②の品目について、別紙承認未対応製造販売品目一覧表を8月30日までに提出して下さい。

薬事法附則（平成14年7月31日法律第96条）

第8条第2項

第二章の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第14条（旧薬事法第23条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第12条又は第22条の許可を受けていないものは、当該品目に係る新薬事法第14条第6項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

- 品目追加許可申請品目→旧法下の製造承認取得後、品目追加許可申請を行ったが、データ未提出等により取得していない品目
 - ①製造する意思のある品目は、コンカレントバリデーション等のデータ提出をしてください。平成26年3月31日までにおねがいします。
 - ②製造する意志のない品目は、許可申請取り下げと承認整理を行って下さい。
 - ③上記①②の品目について、別紙承認未対応製造販売品目一覧表を8月30日までに提出して下さい。

取り扱いについて不明な点、相談等ありましたら、薬務課振興係までお願いします。