

製造販売承認書の点検計画および進捗状況

令和3年5月

鶴原製薬株式会社は、令和3年3月25日付「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」(GE薬協会発第25号)に基づき、製造販売承認書点検を以下の通り実施致します。

記

【点検スケジュール】

		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
①	点検準備	←→							
②	各製造所にて点検		←→→→					予備月	
③	製造販売業者点検 (②終了品目を点検)			←→→→→					予備月

【点検手順】

- 製品標準書、試験手順書、製造記録、試験記録との整合性確認及び生産部門への聞き取り調査等により点検を実施します。
- 製造管理・品質管理向上プロジェクトにて相違/齟齬評価を行います。
- 点検の結果、齟齬があった場合は、「後発医薬品軽微変更届事前確認相談」等を実施し、承認書の記載整備を行います。

以上