

承認成立していない品目の 取扱いについて

奈良県薬務課

1

承認成立していない品目とは...

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いただいた品目追加許可申請中の品目

2

(1) 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
→ 速やかに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
適合性調査申請

②製造する意志のない品目 → 承認整理

※ ①②の品目について、承認未対応製造販売品目一覧表を平成30年9月30日までに提出。

3

(2) 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
→ 速やかにコンカレントバリデーション等のデータを提出。

②製造する意志のない品目
→ 許可申請取り下げ及び承認整理

※ ①②の品目について、承認未対応製造販売品目一覧表を平成30年9月30日までに提出。

4

承認未対応製造販売品目一覧表

名称及び氏名		印		作成年月日			
一連番号	品目名	GMP適用の有無	承認年月日	承認番号	承認区分	品目追加許可申請受付番号	バリデーション提出時期及び適合性調査申請時期

新法未対応製造販売品目一覧表

従来の製造販売品目一覧表と異なり、名称(会社名)及び氏名(代表者名)、押印(代表者印)を行うこと。

名称及び氏名		A製薬株式会社 代表取締役 △△ △△ 印		作成年月日		2018/8/	
一連番号	品目名	GMP適用の有	承認年月日	承認番号	承認区分	品目追加許可申請受付番号	バリデーション提出時期及び適合性調査申請時期
1	AA顆粒	有	平成13年2月1日	21329APZ20002	③製造承認のみ(品追申請なし)		② 25年12月適合性調査申請、データ提出予定(実生産3ロット)
2	AB顆粒	有	平成16年3月1日	21629APZ10002	④品目追加許可申請中	2921700...	③ 承認整理予定
3	AAカプセル	有	平成13年2月1日	21329APZ20003	④品目追加許可申請中	2921701...	② 26年1月バリデーションデータ提出予定(コンカレント)
③製造承認のみ(品追申請なし)←旧法下の製造承認取得後、品追申請を行っていない品目 ④品目追加許可申請中←旧法下の製造承認取得後、品追申請を行ったが、データ未提出等により取得していない品目							