

製造販売承認書の自主点検結果について（点検対象：30品目）

2022年8月
寿製薬株式会社

日本ジェネリック製薬協会通知「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GE薬協会発第25号）に基づき、以下のように製造販売承認書の点検を実施いたしました（赤文字部分が2022年8月の変更点です）。

【確認計画及び実績（2021年）】

		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
製造所 での点検	計画									
	進捗			完了						
製販業 での点検	計画									
	進捗						完了			

【確認結果】

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目		今後当局相談を実施する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
30	1	0	1 (完了)	0 (完了)

薬事対応が必要と判断した1品目につきましては、当局相談の結果に基づいて軽微変更届を提出し、薬事対応を完了いたしました。

以上