

# 医療用後発品の申請について

スケジュール	承認申請時期	〈第1期申請〉 3月2日～8月末日	〈第2期申請〉 9月初日～翌年2月末日
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限		1月15日	7月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構あて）		2月26日	8月31日
承認申請書の差換え期限		5月25日	11月25日
GMP適合性調査申請期限（埼玉県あて）		5月31日	11月30日
GMP適合性調査結果通知期限		8月10日	2月10日
薬価基準収載時期		12月	6月

※期限が休日（土日祝）に該当するときは、その日前において最も近い平日を期日となります。