

質疑応答 その1

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 01

MFに係る変更についても相談対象となるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 02

原薬の製造方法についてMFを引用している品目の場合、MFを引用していない事項の変更については、本相談の対象と考えてよいか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 03

1つの相談に含めることが可能なケースとは、たとえば複数の変更事項の取扱いや相談結果の他の品目への反映等について、どのように考えればよいのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 04

関係性のある変更は一つの相談で可能とは、具体的にどのようなケースが想定されるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 05

分野ごとに相談件数の上限枠を設けるとのことだが、今後、件数は増やしてもらえるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 06

相談資料について、その詳細やレベル感がわからないので教えてほしい。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 07

相談資料の内容やレベル感等は、現行の一変申請で求められるものとどのような違いがあるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 08

Step 1 で示すプロトコールには、そのデータ取りの実施時期も示さねばならないのか。その場合、その実施時期が遅延した場合、Step2の実施に向け注意することがあれば教えてほしい。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 09

Step 1のプロトコールの段階で、決まっていない製造パラメータがある場合、どのように対応するのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 10

関係性のない複数のプロトコールを同時期に相談するとき、Step 1および Step 2はどのように取り扱われるのか。

Step 1は同時にスタートするが、Step 2の手続きの時期や方法は、プロトコール毎に企業が判断し行うことでよいか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 11

相談資料が不足したり、照会事項に適切に回答できない場合、Step 1の品質相談は終了することだが、相談者が所要の資料や適切な照会事項回答を準備でき、適切なプロトコルの修正案提出が可能になった段階では、どのような手続きを行えばよいのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 12

事前面談に参加する人数に制限があるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 13

Step 1 において、面談にて提出資料の説明を行いたい場合、どのような手続きを行えばよいか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 14

資料提出後、20日勤務日以内をめどに照会事項が送付されるとのことだが、相談内容に問題がなく、照会事項が発生しない場合、相談記録確定までのスケジュールはどうなるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 15

Step 1の相談結果に基づき、Step 2では一変申請と軽微変更届出の手続きに分かれることになるが、その基準について教えてほしい。

また、法施行規則47条では、規格及び試験方法の削除及び規格の変更は、軽微変更届出の対象外と規定されているが、これに該当する変更事項について本相談を利用した場合、Step 2の手続きはどうなるのか。

併せて、試験法の変更に伴い、規格値が変わるケースのStep 2の取扱いを教えてほしい。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 16

Step 2が一変申請の場合、書面適合性調査はどのように実施されるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 17

評価項目及び評価方法が同じであれば、合意が得られたプロトコールに基づき、変更を繰り返す場合、2 回目以降は相談を行わず、軽微変更届出を行うことは可能か。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 18

GMP相談開始後に、本相談のStep 1でプロトコールの合意が得られない場合は、GMP相談は取り下げ、手数料は還付されないとの理解でよいか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 19

Step 1の相談によって、プロトコルに修正/変更が加えられるケースも想定されるが、既にGMP相談を開始している場合はどのような対応を行えばよいのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 20

事後相談で、どのようなケースが有料になるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 21

Step 1で提出したプロトコールについて、どの程度の変更の場合は、事後相談での評価・確認により、Step 2に進むことができるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 22

Step 1の相談によるプロトコルの評価・確認を得た後、Step 2を実施する時期は、製造販売業者の随意でよいのか。

また、Step 1終了後からStep 2までが1年や2年など長期間となるケースで、注意すべき事項があれば教えてほしい。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 23

Step 2 の審査中に照会事項が出される場合、審査期間はどうなるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 24

相談実施以前に行った軽微変更届出については、どの段階で確認されるのか。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 25

Step 1合意後やStep 2が終了するまでの間に、新たな軽微変更の届出は可能か。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 26

一変申請中のPACMP制度の利用や、PACMP制度利用中の一変申請は可能か。注意すべき事項があれば、併せて教えてほしい。

タスクフォース 2 (TF2) 質疑応答その 1

Q 27

GMP相談は、どのタイミングで申し込めばよいのか。