

2021年10月

## 製造販売承認書の点検に関するスケジュール及び進捗状況

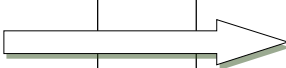
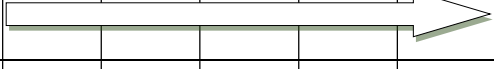

コアバイオテックベイ株式会社

弊社では、医療用後発医薬品を製造販売する企業として、日本ジェネリック製薬協会がGE薬協会発第25号通知（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」を発出したことに伴い、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検を下記スケジュールの下に取り組み、今般全品目を実施いたしました。

今後も後発医薬品の確かな品質と安全性の確保並びに安定供給に真摯に取り組んで参ります。

### 記

#### 1. スケジュール

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
点検準備				完了 済						
製造所担当者の点検								完了 済		
製造販売業者の点検							完了 済			
進捗状況の更新	済	済	済	済	済	済	済			

#### 2. 対象品目

: 10品目

#### 3. 進捗状況

: 10品目中10品目実施（進捗率100%）

以上