

サプライチェーンに関する承認後変更について：

世界中で複雑さが増し、患者のベネフィットに遅れ

International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations



国レベルでの医薬品の製造販売承認は
変更の可能性あり



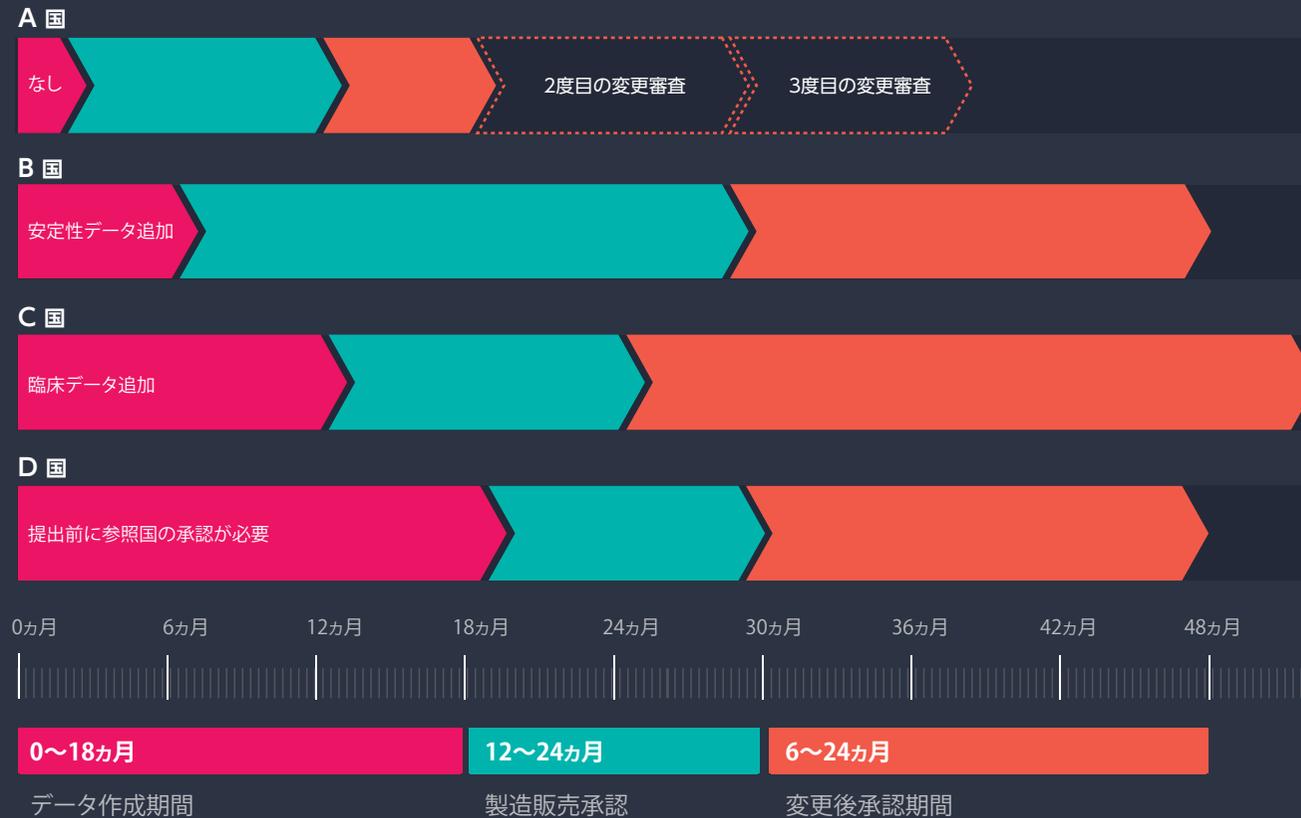
100カ国



最初の
承認後変更

この課題に取り組むのが難しい理由：

- 1 変更により0.5～2年の遅延が生じる
- 2 変更により1～4年の遅延が生じる
- 3 変更により1.5年～6年の遅延が生じる



課題

維持が困難な在庫の分断化

18ヵ月 =>

ライセンス取得+
1度目の承認後変更の
最短スケジュール

5.5年 =>

ライセンス取得+
1度目の承認後変更の
最長スケジュール

+年 =>

複数の変更により、
多種類の製品バージョンが
生まれる

ソリューション(解決策)

各国が以下の点についてまとめることが重要

1. データの
ライセンス要件
2. 審査
スケジュール
3. 監査要件
4. 製品試験要件

