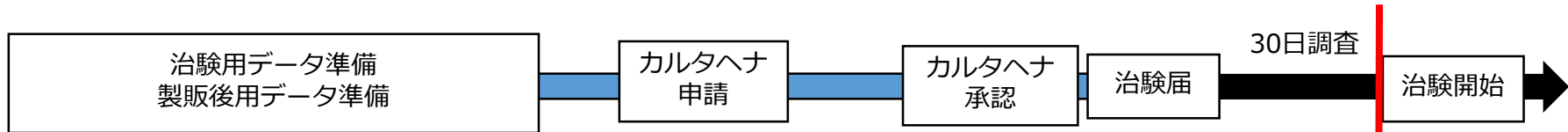
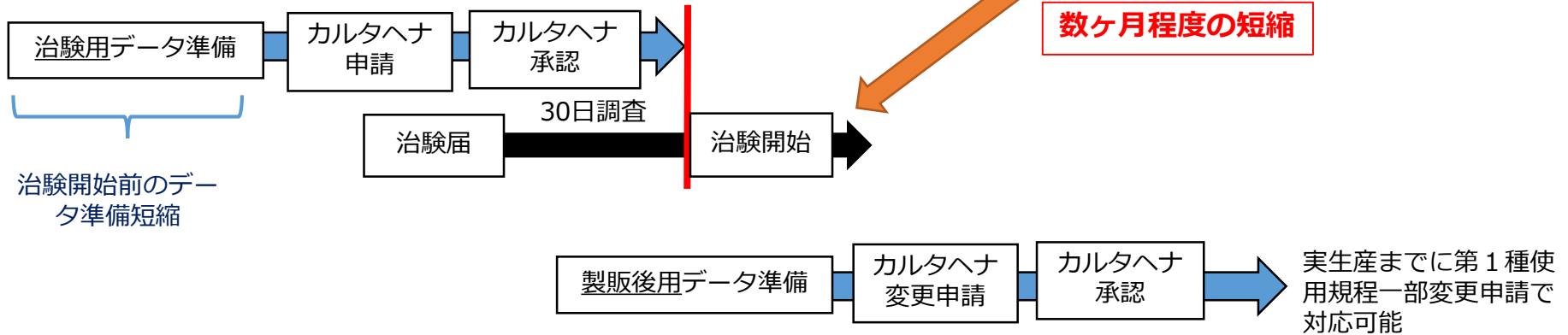


1 第1種使用規程承認の審査について②

●フルパッケージ申請／直列方式



○段階的申請／並列方式



製販後用の第1種使用規程承認は、治験・薬事承認審査と並行して取得することで良い。

注：段階的申請は令和3年6月4日通知、並列方式は令和3年9月30日通知で措置済。