

12. 最終確認

12. 最終確認

次の項目を確認する。

1) 一般用医薬品承認基準の範囲内である。

- 剤形が承認基準の範囲内である。
- 配合されている有効成分とその配合量が承認基準の範囲内である。
- 効能又は効果が承認基準の範囲内である。

2) 地方委任の範囲内である。

- 地方委任で認められていない有効成分が配合されていない。
- 有効成分以外の成分とその配合量が承認前例の範囲内である。（新添加物を含有していない。）
- 用法及び用量が承認基準の範囲内である。

3) 大阪府知事あての申請である。

- 主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地が大阪府内である。

4) 毒薬、劇薬成分を含有していない。

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

5) 麻薬成分を含有していない。

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

6) 覚せい剤原料を含有していない。

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

7) 誤字・脱字がない。

- 誤字・脱字がない。