

FDAの規制措置 と遵守の傾向

警告状の時間的統計値

時間枠	06年度	07年度	08年度
最長	386	285	222
最短	56	56	55
中央値	119	172	152
平均値	108	176	152
90日期限に対する FDAの遵守	23件中 4件 (17%)	19件中 2件 (11%)	27件中 4件 (15%)

FDAの

業界へのメッセージ



「FDAと司法省は、医薬品製造業者が医薬品製造のための高度な公衆保健基準を守らないことを許さない...我々が安全性と品質を保証する基準を守らない会社をひとたび発見したら、我々は速やかにその欠陥を是正することを彼らに期待する」

John M. Taylor, FDA Associate Commissioner for Regulatory Affairs
Re: Seizure of GlaxoSmithKline's Paxil CR and Avandamet Tablets, March 2005

FDAの

業界へのメッセージ



FDA警告状

- 再犯会社に対して、複数の警告状が発行されることはない

「もしあなたが警告状を受け取ったら、警告状を発行した地区オフィスは、会社がそれらの欠陥を是正しない場合、警告状ではない、もう一つの規制措置を講ずる準備ができています」

- 「警告状の数は少し減るかもしれないが、それらの書状の重みは増す」

J. McGinnis, INJ Compt. Officer:
Consumer Healthcare Products Assoc., 6/6/05