

【お知らせ】

新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえた一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）業務の運用変更について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2020年10月23日

新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえ、当面の間、一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）業務の一部を以下のように変更することとしましたのでお知らせ致します。

【承認審査における照会について】（運用変更）

- ・ 承認審査の照会・回答のやりとりをより効率的に、円滑に実施する目的で、以下の取組みを令和2年10月26日より実施します。
 - ・ 検討が不要な事項について、「記載整備」と記載することとします。当該記載がある照会は、誤記や不整合など、科学的判断が不要な事項のみが該当します。
 - ・ 回答内容によっては、追加照会を行う可能性があります。
-
- 販売名の変更を検討する旨の照会は、変更が必要と考えている品目にのみ照会しますので、再考してください。
 - 「記載整備」だから対応（確認）しないなど不適切な対応が散見される場合、円滑な審査に寄与しないと考えられる場合、本取扱いは中止します。また、記載事項が誤記であるか、意図的な変更であるかは、審査側で判断がつかない場合が多々あります。申請者にとっては記載整備の照会であっても、記載整備として照会されないことがあります。
 - 該当箇所が複数認められる場合等、申請者における確認が不十分と考えられる場合、本運用に依らずに申請者による修正を指示する場合があります。特に申請書について、申請前に十分に確認してください。

【よくある質問（FAQ）】

Q1：この運用変更はいつまで続くのですか？

A1：新型コロナウイルス感染症の影響が収束するまでの当面の措置として運用する予定です。具体的な期間を示すことはできませんが、終了する場合は、事前にご連絡します。

以上