

【お知らせ】

照会事項の回答期限の設定について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2020年12月25日

<内容>

令和3年以降に送付する照会事項に、回答期限を記載させていただきます。

<目的等>

- 現在、OTCの審査は総審査期間（申請から承認までの期間）を指標に進捗管理を行っています。従来の行政側時間から総審査期間とすることにより、審査の予見性向上が期待されます。
- 総審査期間を短縮するためには、行政側・申請者側の双方が時間の意識を持ち、速やかな照会・回答・差換え等を行う必要がありますが、照会事項の回答は、数週間で届くものから、半年～1年以上届かないものまであります。
- そこで、時間に対する意識付けを目的として、初回照会事項に回答期限の記載を記載することとしました。
- 回答期限を守れなかったことに対する不利益はありません。回答提出が期限に間に合わないことを事前にご連絡いただく必要もありません。
- 申請区分7及び8の品目を対象とし、迅速審査品目は除外します。
- 回答期限は一律で1カ月後とします。
- 2回目以降の照会事項には期限を記載しません。
- 本取組は当面の間実施し、その効果を検討する予定です。

以上