

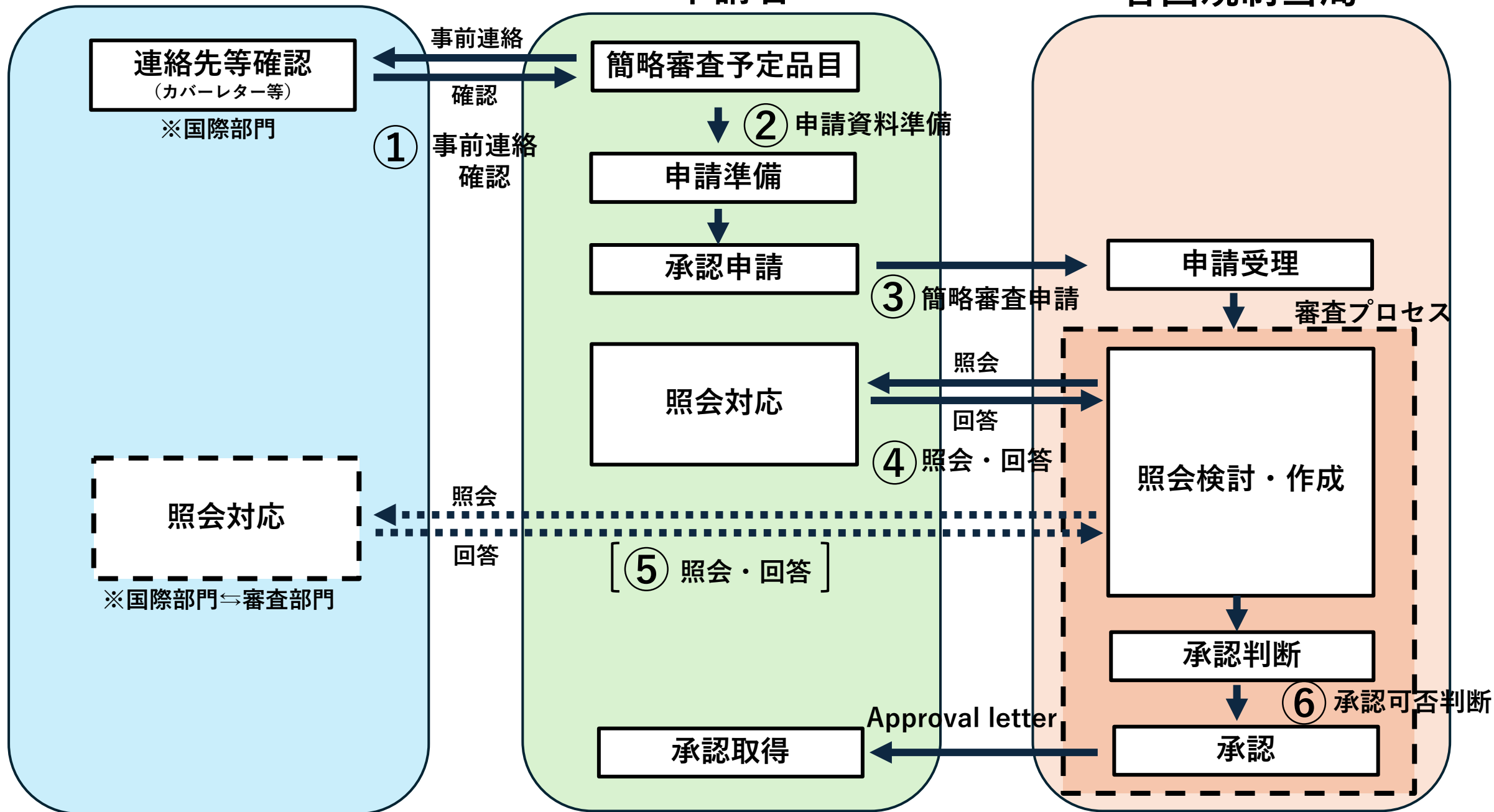
PMDA審査報告書を用いた簡略審査申請の流れ

ステップ	実施主体	アクション
① 事前連絡・確認	申請者→PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請者は、簡略審査の申請予定をPMDAへ事前連絡(1カ月前を目安) ● PMDAと各国規制当局が直接やり取りすることを、申請者とPMDAが確認(カバーレターで確認)
② 申請資料準備	申請者	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国要件に基づき申請資料、英訳審査報告書、カバーレターを準備
③ 簡略審査申請	申請者→各国規制当局	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国規制当局へ承認申請資料を提出
④・⑤ 照会対応	各国規制当局→申請者 各国規制当局→PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ● 通常の照会は、各国規制当局から申請者へ照会 ● PMDAの審査に係る内容は、各国規制当局からPMDAへ直接照会
⑥ 承認可否判断	各国規制当局→申請者	<ul style="list-style-type: none"> ● 審査終了後、承認可否を判断し、申請者に通知 ※申請者は、簡略審査結果が得られた際に、PMDAに連絡

PMDA

申請者

各国規制当局



※簡略審査で結果が得られた際に、PMDAに連絡