

医薬品の承認審査の流れ

承認申請者

↓ 承認申請

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

- 内部専門職員によるチーム審査+外部専門家の参画
- 申請データと原資料との照合等の適合性調査

(注) チーム審査: 各専門課程(薬学、医学、獣医学等)を修了した専門員が原則10名でチームを形成し審査を行う

↓ 審査報告書

薬事・食品衛生審議会

○医薬品第一部会 / 第二部会



○薬事分科会

← 諮問

→ 答申

厚生労働省

↓ 承認