

QMS適合性調査のオンライン提出について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課

**QMS適合性調査の申請資料等は
令和4年7月1日より
オンライン提出が可能となりました**

オンライン提出で可能なこと

- 調査申請書及び提出すべき資料がオンライン提出が可能
- 調査申請書は、FD、DWAPを利用したデータで提出が可能
- 製造所からの資料もクラウド経由で提出が可能(注意事項参照)
- 照会・回答、差換え指示・願い、資料の再提出等もオンラインで対応可能

オンライン提出を行うことで、印刷物による申請資料及び光ディスクの郵送は不要となります

オンライン提出 PMDAのホームページ その1

QMS適合性調査業務のHP

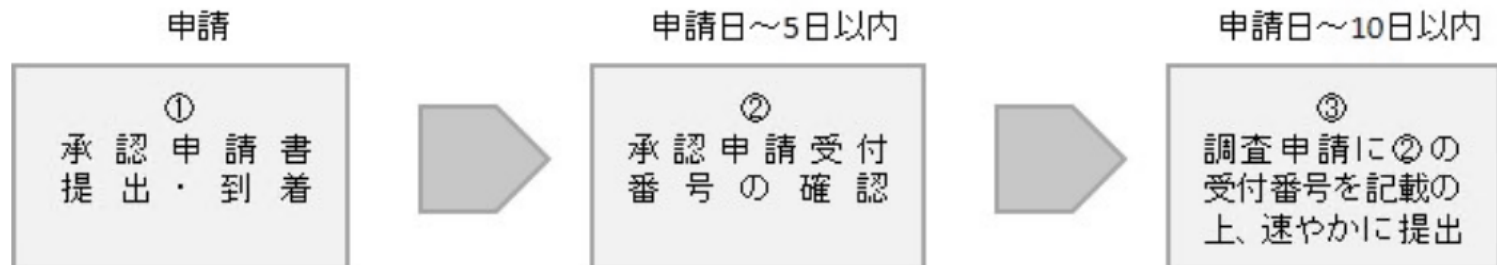
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

The screenshot shows the PMDA website interface. At the top, there is a navigation bar with the PMDA logo and name in Japanese and English. Below this, there are several utility buttons like 'サイトマップ' and '検索'. The main content area features a '訪問者別ナビゲーション' section with buttons for '一般の方向け', '医療従事者向け', 'アカデミア向け', and '企業向け'. A horizontal menu below contains 'ホーム', '審査関連業務', '安全対策業務', '健康被害救済業務', and '国際活動'. The breadcrumb trail reads: 'ホーム > 審査関連業務 > GMP/QMS/GCTP適合性調査業務 > QMS適合性調査業務'. The main heading is 'QMS適合性調査業務'. The text below explains that PMDA investigates whether products are manufactured in accordance with QMS standards. A red-bordered box highlights a notice: '＜お知らせ＞' followed by two bullet points: 'QMS適合性調査申請は、令和4年7月1日よりゲートウェイを利用したオンライン提出が可能です。' and 'リンク先の文書について、「品質管理部」とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部」と、「品質管理部 医療機器品質管理課」とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課」に読の旨をのお願い致します。'. At the bottom, there is a note: '医療機器等適合性調査の申請資料については、以下の点にご留意ください。'

オンライン提出 PMDAのホームページ その2

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は審査業務部です。

申請に係る手続きについては[「受付業務について」](#)を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に利用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

承認審査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

受付業務について

お知らせ

◆機構提出分の申請書等のオンラインでの提出について(令和4年6月28日)
(令和4年9月28日更新)

令和4年7月から機構提出分の申請書等についてもオンラインでの提出が可能になりました。
さらに、令和4年10月からオンラインでの提出が可能な申請書等の対象が拡大しました。

詳細は下記ウェブサイトをご確認ください。

【[申請等手続き](#)】

オンライン提出 PMDAのホームページ その4

承認審査業務のHP

参照通知および承認等のオンライン提出のリンクはこちらから

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

The screenshot shows the PMDA website's '承認審査業務' (Approval and Review) section. The page is titled '申請等手続き' (Application Procedures). A red box highlights the '申請書等のオンライン提出' (Online Submission of Applications) section, which contains the following text:

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」といいます。)に定める届出等については、すでに届出等のオンライン提出を実施していますが、令和4年7月1日より一部の申請書等についてもオンライン提出が可能になったほか、さらに令和4年10月4日より提出可能な申請書等の対象が拡大されます。

オンライン提出の対象となる申請等(令和4年10月4日以降)

1. 新医薬品のうち(8)2)、(10)3)及び(10)4)以外の承認申請(一部変更承認申請、再審査を含む。)

通知等をご確認ください

参照通知:「申請等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年11月11日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000248066.pdf>

薬生薬審発 1111 第 1 号
薬生機審発 1111 第 1 号
薬生安発 1111 第 1 号
薬生監麻発 1111 第 1 号
令和 4 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

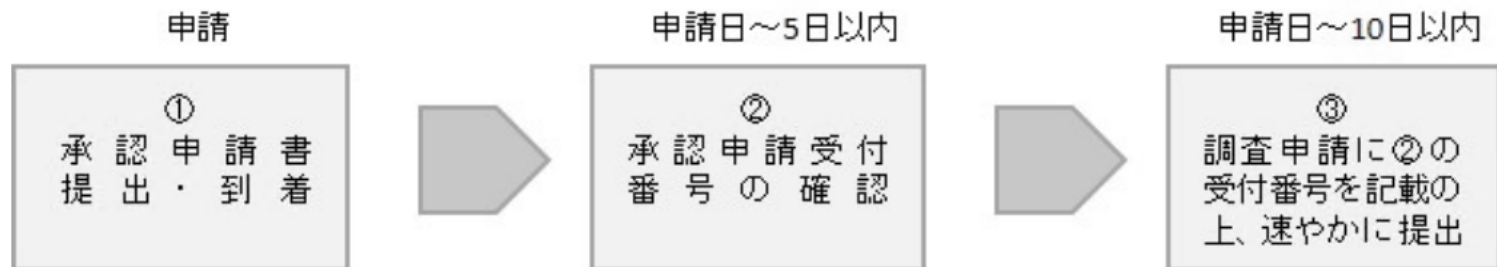
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

オンライン提出 PMDAのホームページ その5

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-gms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は **審査業務部** です。

申請に係る手続きについては [「受付業務について」](#) を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に利用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

オンライン提出 PMDAのホームページ その6

申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)利用方法

https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.comn001f01.render?_qi=b574c55f-2479-4e0a-8374-c...

「マニュアル 共通編」に、ゲートウェイの利用登録、個人証明書の入手等、申請手続きに必要な手順を記載しています。

申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

お知らせ

2022/09/20 推奨動作環境追加のお知らせ Webブラウザについて、Google Chromeに加えてMicrosoft Edgeが使用可能になりました。詳しくは「申請電子データシステム操作マニュアル(申請企業向け共通編)」の「1.5.1 推奨動作環境」(P.3)をご参照ください。

2022/09/20 .NETアプリケーション更新のお知らせ 機能改善及び不具合修正のため、.NETアプリケーションの新バージョン(1.4.0)をリリースしました。大変お手数ですが、ご利用のPCにインストールしていただくようお願いいたします。改修の概要は以下になります。
・コードサイン証明書(デジタル署名)の有効期限延長対応
・.NETアプリケーションのバージョンアップに伴うセキュリティ強化対応

ご利用条件・免責事項 個人情報保護方針 新規申請企業登録について システム稼働時間 マニュアル よくある質問 問い合わせ票

申請電子データシステムの利用、および関連するヘルプデスクへの問い合わせは日本語です。

申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ - プロファイル 1 - Microsoft Edge

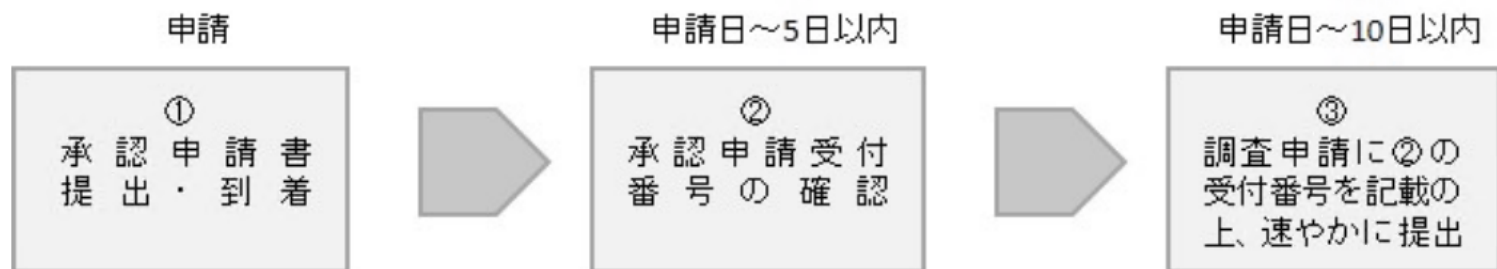
申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ

マニュアル種別	マニュアル
I.共通編	ver.1.9(2022/9/20更新)
II.FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)編	ver.1.12(2022/9/20更新)
III.オンライン申請・届出編(FD様式)	ver.1.7(2022/9/20更新)
IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)	ver.1.4(2022/9/20更新)
V.ユーザー登録方法の説明動画	登録設定編(2021/5/14更新)
VI.オンライン申請・届出操作方法の説明動画	FD申請・届出提出編(2021/5/14更新)
VII.FD申請(医療用医薬品・再生医療等製品)操作方法、DWAPとの連携、書類等送付状の説明動画	FD申請(医療用医薬品・再生医療等製品)編(2022/5/19更新)
VIII.汎用提出の操作方法の説明動画	汎用提出編(2022/5/19更新)

オンライン提出 PMDAのホームページ その7

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は審査業務部です。

申請に係る手続きについては[「受付業務について」](#)を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に使用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

ゲートウェイを利用したオンライン提出に係る注意事項

「QMS調査申請資料のゲートウェイを利用したオンライン提出に係る注意事項等」 (令和4年6月1日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000246583.pdf>

- ・ これまでの提出資料と様式等に違いはありません。ISO 13485の認証書を提出する場合、該当する施設及び該当する製品カテゴリを、ハイライト等で明示してください。
- ・ スキャンした画像以外は、テキスト選択可能な状態で提出してください。PDF形式で保存する際、画像として保存されている場合があります。事前に確認して提出してください。
- ・ 製造所から直接申請資料を送付することを希望する場合、その旨を調査申請資料あるいはカバーレターに記載してください。後日、PMDAから申請者に連絡いたしますので、指示事項に従い提出してください。
- ・ パスワードロック、暗号化したファイルは提出しないでください。
- ・ オンライン提出の場合、過去に提出した同一の印刷物の資料があるとしても、申請にあたって提出すべき全てのファイルを提出してください。