

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

審査等業務に係る申請・届出等の受付窓口の予約制移行について

審査等業務に係る申請・届出等の受付窓口については、令和2年7月1日から午前中のみ受付窓口を再開したところですが、この度、予約システムを利用した予約制へ移行いたしますのでお知らせします。

貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、申請書類等をご持参いただく方々及び職員の新型コロナウイルス感染防止の観点から、引き続き郵送による申請等を最優先していただくようご協力をお願いします。

記

- 1 当面の窓口開放時間：9時30分～12時00分
 - ・引き続き郵送による受付にご協力をお願いします。
 - ・新型コロナウイルス感染症対策のため電子メールでの提出を認めている書類についての取扱いは今後も継続します。
 - ・承認書の受け渡しのみ13時30分～14時30分の時間帯で対応いたします。
 - ・MF登録証については、郵送、窓口受付の如何に関わらず、郵送等による送付のみとなるため、必ず返送用封筒（簡易書留）等をご提出ください。

- 2 予約方法について
 - ① 機構ホームページの「新型コロナウイルス感染拡大防止に伴うPMDAの業務の一部変更について」のページ中、「各種届出等の手続きについて」から予約画面（外部サイト：Airリザーブ）に移行し必要事項を記載して予約をお願いします。
申し込み方法等の詳細は上記機構ホームページでご確認ください。
 - ② 受付枠（予約可能な枠数）は以下のとおりです。
 - A 医薬品・医薬部外品・化粧品 20枠
 - B 医療機器・体外診断薬 20枠
 - C マスターファイル 5枠
 - D 治験届 5枠
 - ③ 令和2年8月4日（火）の受付窓口分から予約が必要となります。

3 窓口にお越し頂く方へのお願い：

- ① 当面、窓口受付は申請書類等の受付のみを行います。窓口でのご相談は今後もお引き受けできないため、FAX又はメールでの問い合わせをご活用ください。
- ② 治験届を除き、窓口で受付する件数は1社5件以内でお願いします。
(5件を超える持ち込みの場合は受取のみとさせていただきます。)
- ③ 体調不良の方のご来訪はご遠慮願います。また、できるだけ複数人での来訪はご遠慮願います。
- ④ 来訪時はマスクの着用をお願いします。
- ⑤ 筆記用具等の貸し出しはいたしません。収入印紙等は事前に申請書類等に貼付をお願いします。

制約が多くご不便をお掛けしますが、何卒ご協力をお願いします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本家庭薬協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

一般社団法人全国配置薬協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本エアゾルヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長