

オンラインによる届書の提出について（令和3年7月1日付 事務連絡）補足

令和3年7月1日現在

| | 質 問 等 | 回 答 |
|---|---|--|
| 1 | 医療機器申請プラットフォーム（DWAP）を使用したオンラインでの届出はできないのか。 | 今回の届書のオンライン提出は、FD申請ソフトを使用した場合のものです。DWAPを使用したオンライン提出は令和4年度中を予定しています。 |
| 2 | FAX又はメールで受領した一変申請の差換え指示に基づく差換え願及び差換えFDをGateway経由で提出することは可能か。 | <p>令和3年度中は、申請手続(承認・調査・許可・認定・登録)は、まだオンラインによる提出ができません。</p> <p>「取下げ」や「差換え」といった申請手続に係るものの提出もオンラインでは行えません。</p> <p>令和4年度以降、オンライン申請をされた場合、その差換え指示は原則としてGateway経由で発出されます。</p> <p>ご質問のFAX又はメールで差換え指示が発出されたということは、紙で申請された場合となりますので、差換え願や差換え後の申請書は、紙で提出していただくこととなります。</p> |
| 3 | 「到達日」は、どのように確認できるのか。 | <p>届書本体及び添付資料を不備・漏れなく提出していただくこと前提ですが、ゲートウェイシステムに表示される「提出年月日」が「到達日」となります。</p> <p>別途郵送する書類があり「到達日」の確認が必要な場合は、特定記録郵便等追跡可能な手段でお送り頂き、ゲートウェイシステム上の提出年月日と郵便の到着日のいずれか遅い日を当該届書の「到達日」としてください。</p> |
| 4 | 承認整理届の場合、承認整理日は届書の提出日（=受付日）という考えでよいか。 | そのとおりです。 |
| 5 | <p>一物多名称品目の場合、変更内容によって添付資料として添付する変更理由における備考1欄の新旧対照表を示す必要があり、その場合、親品目と子品目で内容が異なる場合があります。</p> <p>このような場合も共通の資料とはみなされず、一物多名称であっても、1品目ごとに届出ることになりますか。</p> | <p>従来、FDデータ内に登録していない資料は、引き続きFDデータ内には登録せず、添付資料としてゲートウェイに登録してください。</p> <p>この資料が共通の場合はまとめて提出して頂けますが、品目ごとに分かれている場合は、品目ごとに提出して頂きます。</p> |

| | 質 問 等 | 回 答 |
|---|--|--|
| 6 | 通知2(6)「届書の控えに機構受付印の押印が必要な場合」とは、どのようなことを想定しているのか。 | <p>オンライン通知や政府の押印廃止により「押印した控え」の需要は低下していると考えていますが、具体的な事例は想定していないものの、提出先によっては引き続き押印済の控えを求められる可能性があることを考え、念のため取扱いをお示ししたものです。</p> <p>※オンラインで届出をした際には、従来の届書控えに機構受付印を押印したものに代わるものとして「受付票」を発行している旨「受付票（見本）」とともに機構ホームページに掲載しています。</p> |
| 7 | PMDAへの手続きで輸出証明を取得する場合に、これまで受付印のある届書の写しを提出していましたが、この扱いはどうなるのか。 | <p>PMDAに提出する書類で、これまで受付印を必要としていたものについて、オンラインにより提出したため受付印がない場合は、令和3年5月14日厚生労働省医薬・生活衛生局4課長通知「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」の「6 オンライン提出により届出等が行われたことを証する書類について」に記載のとおり、ゲートウェイシステムから取得した受付票と当該届書の写しを提出していただければ構いません。</p> |
| 8 | 一度、軽微変更届出を提出した同品目で申請オンライン化が始まるまでに一変申請をする際は、従来どおり紙での申請でよいか。 | <p>申請関係のオンライン化は、令和4年度中に実施の予定です。 また、オンライン化が実施されても引き続き紙による提出も可能です。 ご質問については問題ありません。</p> |
| 9 | <p>届出等のオンライン提出が開始されましたが、届書の提出にあたり、ある時はオンラインで提出したり、ある時（担当者によって）は、FDやDWAPによる郵送で提出したりする場合がありますと思いますが、問題はないでしょうか。</p> <p>（例：担当者①が製品Aの軽変をオンライン提出で行い、担当者②が製品Bの軽変をFDやDWAPの郵送で行う場合等）</p> | <p>問題ありません。提出方法をオンラインとするか、従来とおり郵送とするかは任意に選択できます。オンライン提出も必須ではありません。</p> |