

パブコメご意見一覧

項番	ご意見内容	PMDAの考え
1	<p>公印を廃止するのであれば、良い機会なので電子署名を採用すべきと思います。</p> <p>現在、日本の公官庁の電子化は欧米に比して非常に遅れており、せめてFDA/EMAと同等にPMDAの近代化（デジタル化）を望みます。</p>	
2	<p>押印を廃止する代わりにデジタル署名に移行することは検討されたのか、及びその検討結果を説明いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・廃止の理由に「文書番号の発番管理によって、当該文書の真正性が事後的に検証可能であること」とあるが、受け手側では番号の真正性を判断あるいは確認する方法がない。</li> <li>・デジタル署名があれば、タイムスタンプが記録されることにより、押印なしでも真正であることが担保されると考える。</li> </ul>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>文書の真正性の確保につきましては、各文書に固有の文書番号が附番されており、レターヘッド、署名、公印等の代替となるものと考えております。</p> <p>機構とその相手方以外の第三者との間において、電子署名、電子スタンプ等により文書の真正性を担保する必要があるものにつきましては、今回の押印廃止の対象からは外しており、今後別途検討する予定です。</p> <p>また、項番3の通知（機構発出の行政通知）につきましては、原則として公印省略で問題ないものと考えておりますが、必要があれば当機構にご相談いただければと存じます。</p>
3	<p>公印省略となる通知に対して、当該通知が機構殿の発出する公式文書であることを示すために、機構殿のレターヘッドや署名等、公印の代替となるものを追加いただきたく、ご検討のほど宜しくお願い致します。</p> <p>本邦で製造販売承認を取得した自社製品を海外で製造販売する際、海外諸国の多くは本邦と同様に行政当局の薬事承認が必要となります。海外で薬事承認取得のために薬事申請を行うと、行政当局より機構殿が発出した通知の提示を求められることがあります。当該通知を提出するためには機構殿の発出する公式文書であることを示す必要がありますが、公印省略となると、公式文書であることを示すことができない可能性がございます。</p>	<p>今後も引き続き、当機構の効率的運営、電子化に向けて取組みを進めて参りたいと存じます。</p>