

オンラインによる申請書等の提出について（製造販売業・製造業・修理業）

東京都知事が許可権者となる医療機器及び体外診断用医薬品の業許可等に係る申請書等について、オンライン提出を開始するにあたり、以下のとおり取り扱うこととします。

1 オンラインによる申請書等の提出準備・手順等

厚生労働省のFD申請サイト「オンライン提出関連」に掲載されているマニュアル・動画をご確認の上、準備をお願いします。

厚生労働省FD申請サイト「オンライン提出関連」

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

2 オンラインによる申請書等の提出にあたっての注意事項

(1) 「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」（FD申請ソフト）を使用していない申請書等については、オンラインによる提出はできません。

(2) 受付日について

・届出の場合（手数料納付がない場合）

オンラインによる提出における受付日は、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）により提出されたデータに不備がない場合に限り「到達日」（システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日）が受付日となります。ただし、休日等に提出され、到達した場合は、翌開庁日が受付日となります。

・申請の場合（手数料納付がある場合）

開庁日午後1時30分までに手数料納付が完了したことを確認できた申請について、同日が受付日となります。同時刻以降に確認ができた申請については、翌開庁日が受付日となります。

手数料納付は、東京共同電子申請・届出サービスを利用した電子納付になります。

東京共同電子申請・届出サービス

<https://www.shinsei.elg-front.jp/tokyo2/navi/index.html>

(3) 到達日以降の開庁日における確認において、次のような場合は、当該申請等をすべき手続上の義務が履行されたことにはなりませんので、ご注意ください。

- ・当該申請書等の記載事項に不備がある。
- ・申請書等に必要な書類が添付されていない。
- ・手数料が納付されていない。
- ・その他の法令に定められた申請等の形式上の要件に適合していない。

(4) 手続上は申請者の義務が履行された後においても、当該申請書等の記載事項等が、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令、通知等の内容と適合していない場合は、申請事項等の変更を求めることがあります。

3 オンラインによる申請書等の提出における資料の添付方法

(1) 申請書等に添付すべき書類その他の書類は、原則としてPDFファイル（電子的に作成したものをPDFにする。若しくは、書類原本をスキャンしてPDFに変換する。）として提出してください。

(2) 下記申請等については、許可証（登録証）の原本をご返却いただく必要があるため、申請書等の提出にあたり、許可証（登録証）の原本に、ゲートウェイシステムにより付与された番号を明記した書類を添付して提出してください。

- ・医療機器等製造販売業許可更新申請書
- ・医療機器等製造業登録更新申請書
- ・医療機器修理業許可更新申請書
- ・医療機器修理業区分追加・変更許可申請書
- ・書換え交付申請書
- ・再交付申請書（許可証等紛失の場合を除く。）
- ・廃止届書

申請書等の場合、電子データと許可証（登録証）、手数料納付が完了したことを確認できた日が、「到達日」となります。

許可証を紛失している場合は、書換え交付申請は受理できません。再交付申請での申請手続きをしてください。

廃止届の場合、電子データと許可証（登録証）の原本の両方が到達した日が「到達日」となります。

なお、廃止届については、郵送による提出も受付をしております。

4 オンライン提出によりに申請等が行われたことを証する書類について

提出された申請書等について東京都による受付が行われた場合、受付票が発行されますので、ゲートウェイシステムから当該受付票の取得をお願いします。

5 許可証（登録証）の交付について

オンライン申請の場合でも、許可証（登録証）は従来通り、紙で交付します。

許可証（登録証）について、郵送を希望する場合は、申請時に許可証（登録証）送付用封筒を医療機器監視課まで提出してください。460円分の切手（簡易書留での送付）を貼付した角形2号（A4サイズが折らずに入る大きさ）の封筒をご用意ください。

6 お問い合わせ先

(1) 東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器審査担当

電話：(03) 5937-1044 (直通)

〒169-0073

東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

(2) FD申請ソフトについて

厚生労働省のFD申請サイトの「お問合せ」欄をご確認ください。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

(3) ゲートウェイシステムについて

厚生労働省のFD申請サイト「オンライン提出関連」の

「オンライン提出に関する問い合わせ先について」欄をご確認ください。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>