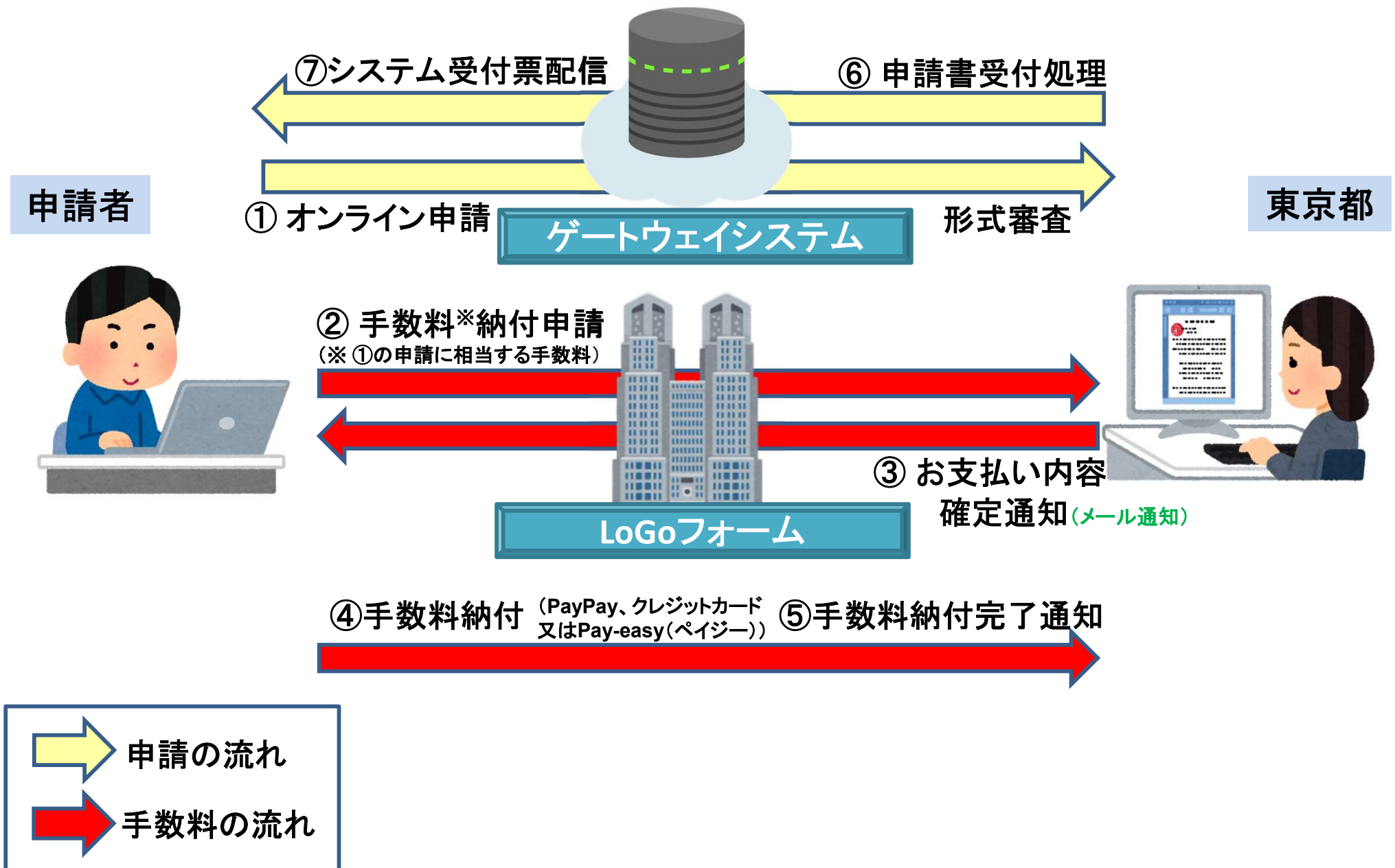


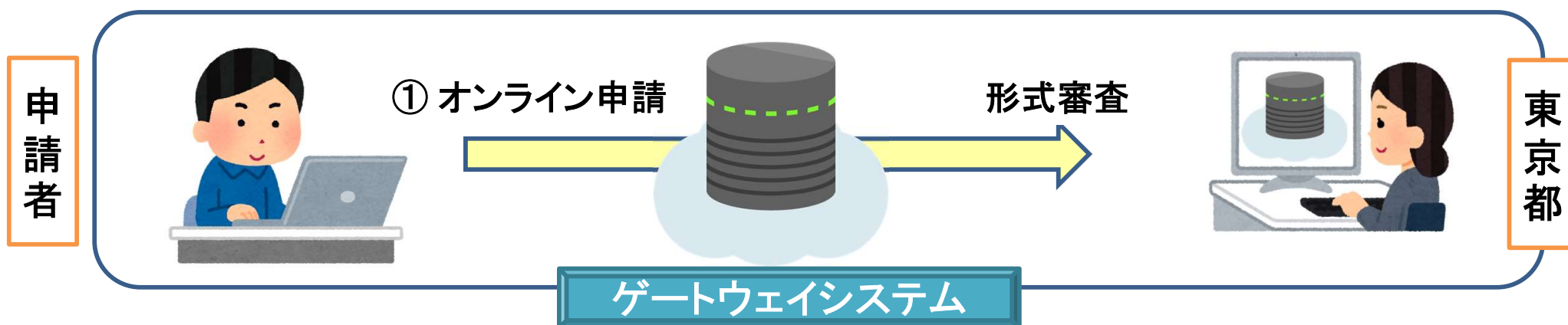
医療機器等製造販売業等に係る オンライン申請の概要

-手数料を伴う申請等について-

オンライン申請等における手続の概要



STEP1 ゲートウェイシステムでの許可等申請



① オンライン申請

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の通知に則り、オンライン申請を行ってください。
- オンライン申請時に発行された**ゲートウェイ受付番号は、手数料納付申請の際に必要**ですので、記録しておいてください。
- なお、オンライン申請の内容について東京都にて形式審査を行った結果、不備がある場合には申請が差し戻されます。差し戻しがあった場合には速やかにその内容をご確認の上、再度オンライン申請してください。
- ゲートウェイシステム(申請電子データシステム) HPアドレス
<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

STEP2 手数料納付申請



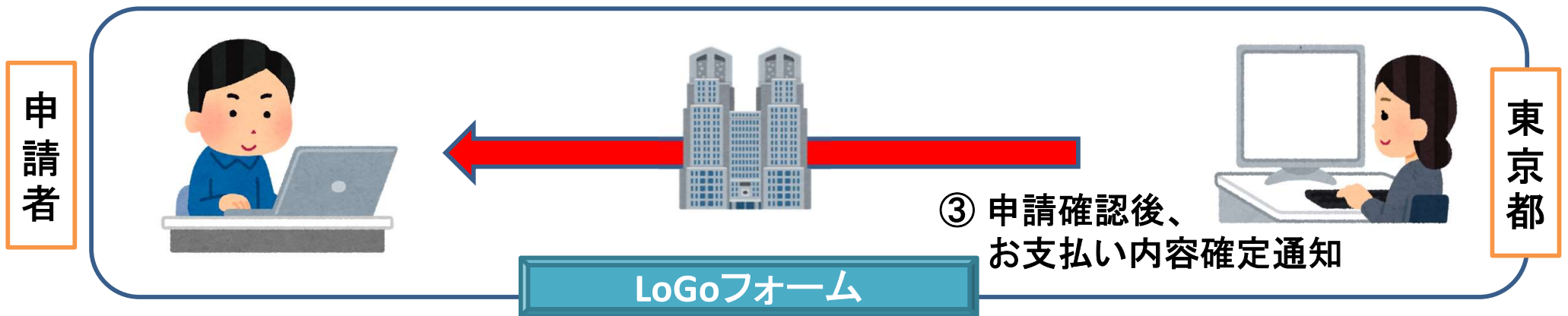
② 手数料納付申請

- LoGoフォームの申請フォームから手数料を納付する申請を行ってください。
- 「医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業許可等に係る申請手数料電子納付（「ゲートウェイシステム」申請専用）：<https://logoform.jp/form/tmgform/793002>

【注意事項】

- 初めて申請される場合、**事前にLoGoフォームにて申請者アカウントの登録が必要**になります。
※法人の場合、原則として法人アカウントを御作成ください。
LoGoフォーム新規アカウント登録：<https://logoform.jp/signup>
- オンライン申請時に発行された**ゲートウェイ受付番号が必要**となります。
- 申請後すぐに**仮申請完了メール**が届きますが、この時点では**まだ手数料は確定していません**。
また、仮申請完了メールは本申請完了まで破棄しないようご注意ください。

STEP2 手数料納付申請



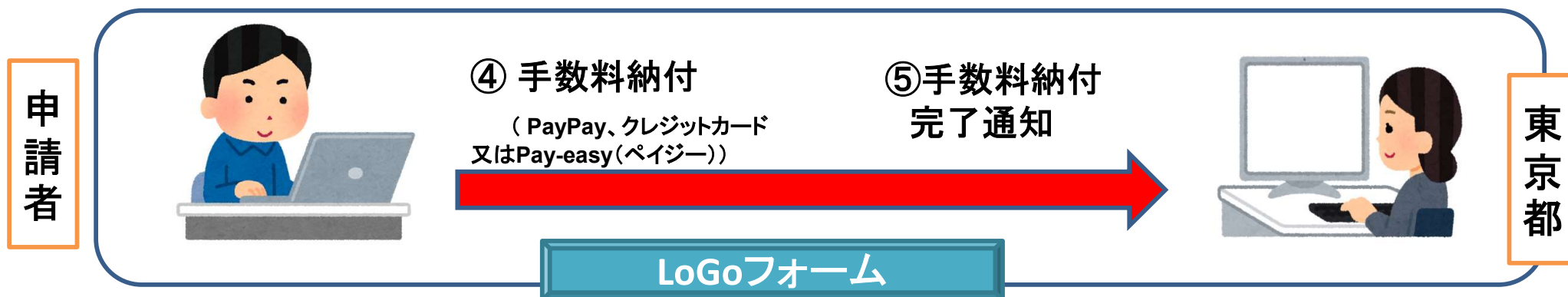
③お支払い内容確定通知

- 申請内容を確認後、お支払い内容確定メールを送付します。
- メールに記載のリンクから、LoGoフォーム決済画面へと進みます。

【注意事項】

- お支払い内容の確定は、ゲートウェイシステムにおける申請内容の形式審査及び別送される添付書類の確認が終了してからとなります。
- オンライン申請の場合、**PayPay**、**クレジットカード**又は**Pay-easy(ペイジー)**での支払いのみとなります。
- 窓口での申請は、LoGoフォームによる納付はできません。

STEP3 手数料納付



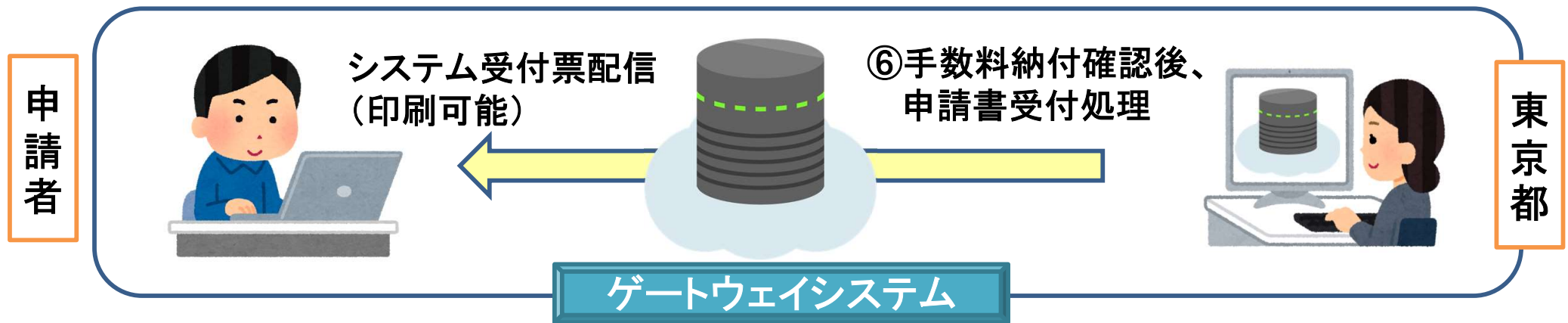
④ 手数料納付 ⑤ 手数料納付完了通知

- PayPay、クレジットカード又はPay-easy(ペイジー)にて手数料の納付をお願いします。
- お支払い期限は、**お支払い内容確定通知の送付日から30日以内**です。
- 手数料納付が完了すると、東京都に納付された旨の通知が到達します。

【注意事項】

- 11時30分までに納付が完了した申請については、同日の申請受理とします。
- 11時30分以降に納付が完了した申請については、翌開庁日の申請受理となります。

STEP4 ゲートウェイシステムでの許可等申請受理



⑥ 申請書受付処理 ⑦申請書受付処理(手数料納付確認後)

- 東京都において、手数料の納付確認後、ゲートウェイシステムにおける申請の受付処理を行います。
- 受付処理完了後、システム受付票を印刷できるようになります。

【注意事項】

- 手数料の納付が確認されるまでは、オンライン申請の受付は完了しません。

- 問い合わせ先等 -

【対象となる申請】

医療機器・体外診断用医薬品における製造販売業、製造業、修理業の許可・登録等に係る申請

【申請フォーム名】

医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業許可等に係る申請手数料電子納付（申請電子データシステム「ゲートウェイシステム」申請専用）

<https://logoform.jp/form/tmgform/793002>

【問い合わせ先】

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

問合せ先：03-5937-1044