

オンラインによる届書等の提出について（医薬品等製造販売業、製造業関係）

東京都知事が許可（登録）権者となる医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造販売業許可及び製造業許可（登録）関係のオンラインによる届書等の提出について、以下のとおり取り扱うこととします。

1 オンラインによる届書等の提出準備・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.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

2 オンラインによる届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）を使用していない届書等については、オンラインによる提出はできません。
- (2) 申請手続き（許可（登録）申請・更新申請・適合性調査申請・生物由来製品製造管理者承認申請）については、オンラインによる提出はできません。申請手続きに係る「取下げ願」「差換え願」の提出もできませんので、ご注意ください。
- (3) 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。なお、受付までの処理時間は、届出数の状況に左右されるため、複数日を要することがあります。
- (4) 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、当該届出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。
 - ・当該届書の記載事項に不備がある。
 - ・届書に必要な書類が添付されていない。
 - ・その他の法令に定められた届出の形式上の要件に適合していない。
- (5) 手続上は届出者の義務が履行された後においても、当該届書の記載事項等が、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、届

出事項の変更を求めることがあります。

(6) ひとつの「申請・届出」において同時に提出できる届書等の種類は同じ様式（例えば A43 化粧品製造販売業許可変更届書等）のみに限ります。ひとつの「申請・届出」において複数の届書等を提出する場合は、添付書類の混在等による提出不備の防止や、円滑な受付事務実施の観点から、同一事項の変更に係る単位ごとや、添付書類ファイルが共通である単位ごと等、細分化して提出してください。複数の届書等及びその中の特定の届書等のみに紐付く添付書類ファイルを提出する場合、当該添付書類ファイルのファイル名に紐付け先の届書等を判別できる番号（許可番号等）を記載する、届書等と添付書類ファイルの対応表を別途作成して添付する等の措置を講じてください。

(7) 化粧品製造販売届書、化粧品製造販売届出事項変更届書等で短期間に大量のご提出を予定されている場合は事前に医薬品審査担当までご相談ください。

3 オンラインによる届書等の提出における資料の添付方法

(1) 届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) 「廃止届」をオンラインにより提出するにあたり、添付すべき許可（登録）証を郵送等により提出するときは、ゲートウェイシステムにより付与された番号及び当該書類の一覧を明記した書類の提出をお願いします。なおこの場合、その両方が到達した日が東京都への到達日となります。

4 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

提出された届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 お問い合わせ先

(1) 東京都知事が許可（登録）権者となる医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品の製造販売業、製造業について

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課医薬品審査担当

電話：(03) 5937-1029（直通）

(2) F D申請ソフトについて

厚生労働省のF D申請サイトの「お問合せ」欄をご確認ください。

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

(3) ゲートウェイシステムについて

厚生労働省のF D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.go.jp/notice/onlinesubmission.html>