

オンラインによる申請等の提出について

東京都知事宛に提出する医薬品、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）に係る申請等や、医薬品及び医薬部外品の適合性調査に係る申請等のオンラインによる提出について、以下のとおり取り扱うこととします。

1 オンラインによる申請等の提出準備・手順等

オンラインによる提出を行うためには、申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）へのユーザー登録や電子証明書の取得が必要になります。

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・動画等をご確認の上、ご申請ください。

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等の提出にあたっての注意事項

<共通>

- （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。

<手数料納付を伴わない届書について>

- （１）申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）における、一つの「申請・届出」にて同時に提出できる届書は、同じ様式の届書に限ります。
 - ・同時提出が可能なもの
[例] 複数品目に係る「E83 化粧品製造販売届書」 等
 - ・同時提出ができないもの
[例] 「A42 医薬部外品製造販売業許可変更届書」と「A43 化粧品製造販売業許可変更届書」 等
- （２）一つの「申請・届出」において複数の届書を提出する場合は、添付書類の混在等の防止や、円滑な受付事務実施の観点から、同一事項の変更に係る届書ごと、添付書類ファイルが共通である届書ごと等、細分化してください。
- （３）化粧品製造販売届書、化粧品製造販売届出事項変更届書について、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（原則、１事業者１日４０品目まで。）。

<手数料納付を伴う申請について>

- (1) ゲートウェイシステムにおける一つの「申請・届出」につき、一件の申請を行ってください。同じ様式の申請書であっても同時提出は認められません。
- (2) 許可証等や適合性調査に係る調査結果通知書等の交付方法は、窓口交付（葉書によるお知らせ）又は郵送交付となります。郵送交付をご希望の場合には、簡易書留での郵送が可能な分の切手を貼った返送用の封筒を、下記宛先までご郵送ください。なお、レターパックによる交付はできません。

[提出先]

1 6 9 - 0 0 7 3

東京都新宿区百人町 3 - 2 4 - 1 本館 1 階

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

- (3) ゲートウェイシステムにおける申請後、別途、当該申請に係る手数料の納付申請を行う必要があります。手数料の納付申請は、LoGoフォームから行ってください。なお、LoGoフォームの操作方法及び手数料の納付申請については、当課ホームページに掲載されているリンクをご参照ください。

- オンライン申請・届出の利用案内（はじめて利用する方、問合せ等）

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/onlinesinsei_riyouannnai/

- 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製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/797597>

- 医薬品・医薬部外品の適合性調査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/797717>

3 オンラインによる提出における受付日の考え方

<手数料納付を伴わない届書について>

- (1) ゲートウェイシステムにより提出された届書の内容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。
- (2) 次のような場合は、届書が到達していても、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
 - ・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

- (3) 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、通知等の内容に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。

<手数料納付を伴う申請について>

- (1) 開庁日の午前11時30分までに東京都にて手数料の電子納付が完了した申請について、同日が受付日となります。午前11時30分以降に手数料の電子納付が完了した申請については、翌開庁日が受付日となります。

4 オンラインによる申請等の提出における資料の添付方法

- (1) 申請等に添付すべき書類その他の書類は、以下(2)に示すものを除き、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、又は、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) [4課長通知別表2](#)に掲げる添付資料は書面による提出が必要となります。これらの添付資料を書面により提出するときは、当該申請書等の提出にあたり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面(参考:[様式1](#))を合わせて提出してください。なお、これらの添付資料が東京都に到達するまでは受付処理ができません。

5 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

オンライン提出された申請等について東京都による受付が行われた後、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を取得してください。

6 お問い合わせ先

- (1) 東京都知事が許可(登録)権者となる医薬品等の製造販売業及び製造業に係る申請等、医薬品及び医薬部外品の適合性調査等に係る申請等の内容について
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) 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」をご確認ください。
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/index.html>
- (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お問い合わせ先について」をご確認ください。
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>