

オンライン申請手数料の 電子納付について

内容

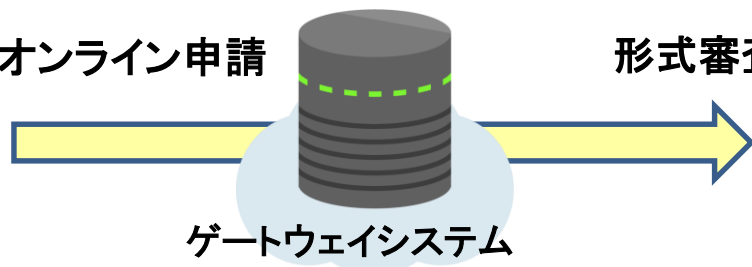
1. **薬事申請等のオンライン化について**
2. **手数料電子納付申請システムについて**
3. **手数料電子納付申請方法について**

STEP1 ゲートウェイシステムでの許可等申請

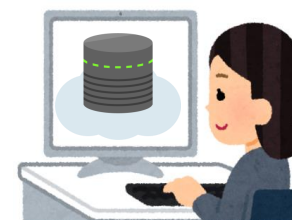
申請者



① オンライン申請



形式審査



東京都

① オンライン申請

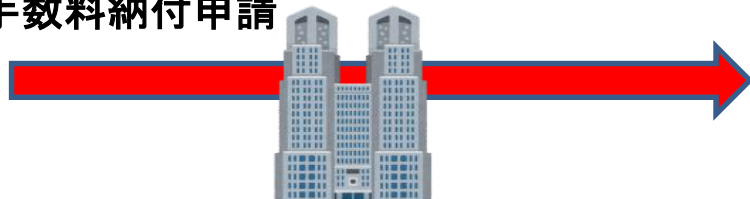
- ・「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の通知に則り、オンライン申請を行ってください。
- ・ オンライン申請時に発行された**ゲートウェイ受付番号は、手数料納付申請の際に必要**ですので、記録しておいてください。
- ・ なお、オンライン申請の内容について東京都にて形式審査を行った結果、不備がある場合には申請が差し戻されます。差し戻しがあつた場合には速やかにその内容をご確認の上、再度オンライン申請してください。
- ・ ゲートウェイシステム(申請電子データシステム) HPアドレス
<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

STEP2 手数料納付申請

申請者



② 手数料納付申請



LoGoフォーム

東京都



② 手数料納付申請

- LoGoフォームの各課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。
 - LoGoフォームHPアドレス: <https://info.logoform.jp/>
- 【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。
 - 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

申請者



LoGoフーム

③ 申請確認後、
お支払い内容確定メール



東京都

③お支払い内容確定メール

- ・ 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フーム決裁画面へと進みます。

【注意事項】

- ・ 手数料納付額の確定は、ゲートウェイシステムにおける申請内容の形式審査が終了してからとなります。
- ・ オンライン申請の場合、**PayPay又はクレジットカードでの支払いのみとなります。**
- ・ 従来の窓口での申請は、LoGoフームによる納付はできません。

STEP3 手数料納付

申請者



④ 手数料納付
(PayPay又はクレジットカード)

⑤お支払い手続き
完了メール



東京都

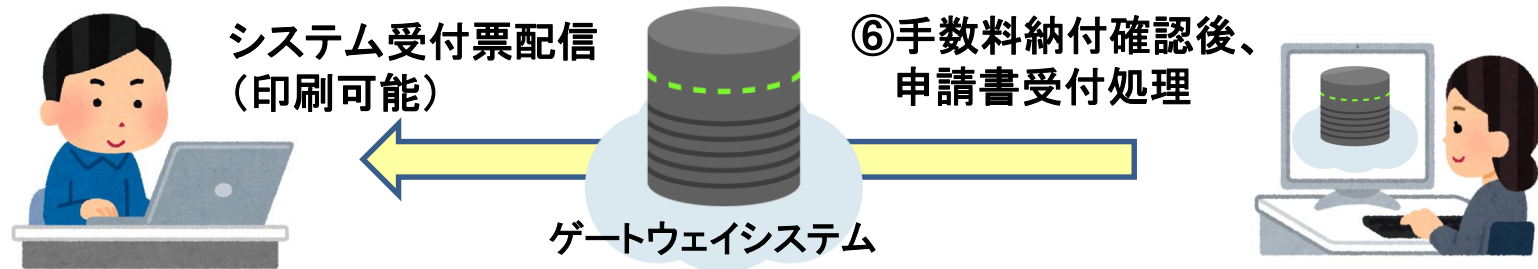
④ 手数料納付 ⑤お支払い手続き完了メール

- PayPay又はクレジットカードにて手数料の納付をお願いします。

【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

- 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書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。

2. 手数料電子納付申請システムについて

- ゲートウェイシステムにてオンライン申請を行った後に、LoGoフォームの各課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。
- HPアドレス：<https://info.logoform.jp/>

【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。
- 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**になります。
- オンライン申請の場合は**PayPay又はクレジットカードでの支払いのみ**となります。
- 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。

3. 手数料電子納付申請方法について

ゲートウェイ受付番号をご用意の上、申請者アカウントの登録を行い、それぞれの課のHPに掲載されているURLにアクセスした上で、手数料納付申請を行ってください。

- 受付する課は、申請の種別によって以下のとおり異なります。

薬事監視指導課	医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 許可等申請、適合性調査申請
医療機器監視課	医療機器・体外診断用医薬品 許可等申請
薬務課	医薬品・医薬部外品 承認申請

- 納付申請の流れや注意点は、東京都(薬務課、薬事監視指導課、医療機器監視課)オンライン申請手数料の電子納付操作手順のとおりです。今一度ご確認の上、申請に進んでください。

薬事監視指導課

- 対象となる申請①：医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品における製造販売業、製造業の許可・登録に係る申請
- 申請フォーム名①
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（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）
- 受付部署：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
- 問合せ先：03-5937-1029

薬事監視指導課

- 対象となる申請②：医薬品・医薬部外品における適合性調査に係る申請
- 申請フォーム名②：
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）
- 受付部署：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
- 問合せ先：03-5937-1029

医療機器監視課

- 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）
- 受付部署：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

薬務課

- 対象となる申請：医薬品・医薬部外品の製造販売承認申請等
- 申請フォーム名：医薬品・医薬部外品の製造販売承認申請等に係る手数料電子納付（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）
- 受付部署：保健医療局健康安全部薬務課
- 問合せ先：03-5320-4516