

(電子メール施行)

薬 第 8 1 8 号

令和5年1月11日

各保健所・支所長 殿
(薬事担当班扱い)

保健福祉部長
(公印省略)

申請書等のオンライン提出に係る本県の取扱いについて (通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業及び製造業、医療機器修理業の許可、承認等に係る医薬品医療機器申請・審査システム(以下「申請・審査システム」という。))を利用した申請書等のオンライン提出については、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年7月27日付薬生薬審発0727第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0727第1号医療機器審査管理課長、薬生安発0727第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0727第3号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。))に基づき、運用を行っているところです。

今般、旧通知による運用の対象外であった「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。))及び関係法令に基づく申請、届出、願出及び申出(以下「申請等」という。))に係る申請書、届書、願書及び申出書(以下「申請書等」という。))についても「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年11月11日付薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「オンライン提出通知」という。))により、令和5年1月11日からオンライン提出の運用が開始されることから、オンライン提出通知の4(1)に記載のオンライン提出の対象となる書類等のうち、県知事に提出する書類等については下記のとおり取扱うこととしましたので、承知願うとともに貴管下医薬品等製造販売業者等に対し適切に指導願います。

なお、関係団体に対しては別途通知しています。

記

1 手数料納付方法について

オンライン提出する申請等の鑑（申請書等の1枚目）に県収入証紙を貼付させ、提出先の行政機関に送付させること。その際、申請予定日（申請者が申請を行おうとする日）の1営業日前に当該行政機関に到着するよう送付させることが望ましい。

なお、当該申請等が許可更新申請や許可証書換え交付申請等に該当し、書類を行政機関に送付させる必要がある場合は、同封すること。また、提出先行政機関は従来と変更ないことに留意すること。（仙台市以外の県内：管轄保健所、仙台市内：薬務課）

2 証明の必要な原本の照合方法について

（1）オンライン提出通知に基づきオンライン提出する又は申請書等を送付することで手続きを行う場合、窓口で原本を提示すること以外の方法で原本確認を受けることができるものとし、その手段は以下のイからニのとおりとする。当該確認を受けた者に対し、県が必要と判断した場合、原本を窓口等で提示できるよう保管させておくこととする。

イ 後日、業許可等に係る調査や適合性調査等を実地で行う際に、当該証書等の原本確認を行う。

ロ 許可等を受けた者又は受けようとする者（いずれも法人にあってはその代表者とする。）（以下「証明者」という。）が証書等の写しについて以下の（イ）から（ハ）までに定める事項を記載して原本証明を行い、当該原本証明がなされた写しの電子ファイルを申請者等に提出させる。

（イ） 当該写しが原本と相違ない旨

（ロ） 原本証明を行う年月日

（ハ） 証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

ハ 後日、申請者等が当該証書等の原本を窓口を持参させ、原本確認を行う。

ニ オンライン会議等を利用し当該証書等の原本確認を行う。

（2）登記事項証明書や医師の診断書等の、申請書等を窓口に来訪して提出する又は申請書等を送付することで手続きを行う場合に原本の提出が求められてきた添付書類は、引き続き原本を提出させること。ただし、オンライン提出通知に基づきオンライン提出する場合は、同通知の記の5（1）に基づき当該書類の原本を明瞭にスキャンして作成した電子ファイルを提出させること。

3 許可証等の郵送について

手続き終了後に証書等が書面で発行される手続き、取下げを行った際に書面の返送がある場合、その他行政機関から申請者等に書面を送付する手続きにおいて、郵送料金に簡易書留加算を加えた額の切手を貼付した返送用封筒を管轄の行政機関に提出させ、郵送

による交付を受けることができることとする。上記取り扱いがオンライン提出に限らず、直接持参し申請等を行う場合も同様とする。

4 申請等の受付日について

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わらない。申請書等をオンライン提出された場合において、「到達日」（申請・審査システム等のサーバに記録された日。通常、申請・審査システム等で「申請・届出等提出」ボタンを押した日となる。）が受付日となる。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る。提出された申請書等について提出先行政機関による受付が行われた場合、当該申請書等に係る受付日及びシステム受付番号等を記載した受付票が発行される。

なお、以下の（１）から（４）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らず、受付できない。

- （１）当該申請書等に記載不備がある場合
- （２）申請書等に必要な書類が添付されていない場合
- （３）法令に定められた申請書等の形式上の要件に適合していない場合
- （４）手数料が収められていない場合

5 申請書等の内容確認方法について

オンライン提出された内容は申請・審査システムがある薬務課から、管轄保健所及び支所に情報提供し、管轄保健所及び支所が内容を確認し、記載不備等がある場合、補正を申請者等宛て依頼する。補正後にオンライン提出された申請書等、添付書類及び手数料含め全て管轄保健所が申請等を受付する。受付後、当該申請等を保健福祉部長宛て進達又は副申することとする。

なお、オンライン申請等のフローについては、別紙を参照すること。

6 その他

原則、申請者等がオンライン提出をする前に、申請者等から管轄保健所及び支所にメール等により申請書等の案を提出させ、確認後にオンライン提出をさせること。

薬務課薬事温泉班

担当：小野寺

tel：022-211-2653

mail：yakumu-y@pref.miyagi.lg.jp