

平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

医療機器WEB申請プラットフォーム（DWAP）で承認申請書を作成する際、同時にQMS調査申請書の作成が可能となるようシステム改修を行いました

改修前

製造販売承認申請書を作成

PMDA受付
(システム受付番号発行)

QMS調査申請書を作成

PMDA受付

※ 改良・後発医療機器は製造販売承認申請受付後10日以内にQMS調査申請書を提出しなければならない

改修後

製造販売承認申請書及びQMS調査申請書を作成

PMDA受付

※ FD申請ソフトによる申請の場合は上記同時申請はできません。

平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

「承認申請受付番号又は承認番号」欄に「システム受付番号（13桁）」の他に「仮受付番号（11桁）」が入力できるようになります

様式第六十三の十一 (第四号関係の二十九関係)

医療機器適合性調査申請書	
主たる機能を有する事業者の名称	DWAシステム (00000000)
主たる機能を有する業務所の所在地	東京都千代田区豊町3-3-2
製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号：0001000000 許年月日：平成29年1月1日
種 別	一般の名称
	名称
承認申請受付番号又は承認番号	システム受付番号
	又は仮受付番号
承認申請年月日又は承認年月日	平成29年4月3日
製造	名称
	名称
製造	名称

例) 仮受付番号を入力した場合

承認申請受付番号又は承認番号	システム受付番号 又は仮受付番号	: 00E04000001	承認番号:	—
----------------	---------------------	---------------	-------	---

上記より、医療機器の適合性調査を申請します。
平成29年4月3日

住 所 東京都千代田区豊町3-3-2

氏 名 DWAシステム 代表 取締役

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

電話番号 103-0010

住 所 東京都千代田区豊町3-3-2

場 所 営業部

担当者 花子

電話番号 03-3333-3333 FAX番号 03-3333-3333

Eメール Xxxx@dw.co.jp

業者コード 00000000



平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

Q & A

Q1 DWA Pで製造販売承認申請書を作成し、FD申請ソフトで製造販売承認申請書の仮受付番号をQMS調査申請書に入力して作成することは可能か。

A1 いずれもDWA Pで作成していただく必要があります。

Q2 DWA Pで作成した製造販売承認申請書を先に提出したため、仮受付番号とシステム受付番号のふたつがあるが、DWA PでQMS調査申請書を作成する際、どちらを記載すればよいか。

A2 どちらを記載していただいても結構です。

Q3 FD申請ソフトを使ってQMS同時申請を行うことは可能か。

A3 できません。