

申請・届出等のオンライン提出に関する注意事項について

1. オンラインによる申請・届出等の準備・手順等

厚生労働省の「FD申請サイト」に、オンラインによる届書の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

2. 申請・届出等のオンラインによる提出にあたっての注意事項

令和5年1月11日から、オンラインによる申請手続きが開始されました。申請手続きに係る「取下げ願」「差換え願」の提出も可能です。

オンラインによる申請手続きをする場合（手数料納付が必要な場合）は、**事前に必ず各担当へご連絡をお願いします。**

(ア) 申請手数料の支払いについて

指定の納付書による金融機関での振り込みとなります。

支払い完了後、振り込み確認のため、領収書原本の確認を行います。

詳細については、各担当へお問合せください。

神奈川県 薬務課 生産指導グループ

連絡先：医薬品・再生医療等製品・医薬部外品・化粧品関係 045-210-4976

医療機器・体外診断用医薬品関係 045-210-4979

なお、申請手数料の支払いを確認後、審査を行います。

(イ) オンラインによる申請・届出の受付日の考え方

① 申請・届出で手数料納付が必要ない場合

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）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 申請で手数料納付が必要な場合

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のほか、指定の納付書による金融機関納付済みの「納付書・領収書」及び書

面での提出が必要な書類全てが到達した日となります。ただし、休日等に全てが到達した場合は①と同様です。

(ウ) オンラインによる申請・届出の資料の添付方法等

・申請・届書等に添付すべき書類は、(エ)の紙媒体で提出するものを除き、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。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。

・申請・届書等をオンラインにより提出するにあたり、添付すべき許可証、登録証及び承認書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(詳細は(エ)を参照)をお願いします。

なお、この場合、その両方が到達した日が神奈川県への到達日となります。

(エ) オンラインによる申請、届出の場合でも原本(紙媒体)の送付が必要になる場合

- ① 更新申請、書換え交付申請に添付する許可証又は登録証
- ② 区分追加申請に添付する許可証
- ③ 廃止届に添付する許可証又は登録証
- ④ 承認整理届に添付する承認書原本
- ⑤ 県指定の納付書による金融機関納付済みの「納付書・領収書」
(申請手数料の納付が必要な場合の領収書) ※原本確認後返却します

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。

- i. ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成すると「GW受付番号」が発行されます。
- ii. GW受付番号と原本を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状を作成してください。
送付状は神奈川県の様式をご使用ください。送付状の様式は、以下のページにあります。
医薬品等製造販売業・製造業許可／医薬品等製造販売承認
<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/kyoninka/kyoninka.html>
- iii. iiで作成した送付状と原本を神奈川県庁薬務課生産指導グループ宛てに郵送してください。ivを行う1営業日前に神奈川県薬務課に到着するようにしてください。
- iv. 申請書、届出一式(iiの原本を除く。)をオンラインで提出してください。
- v. iiiでオンライン提出された電子データとivで郵送された原本の両方が揃

ったことを確認し受付処理を行います。

※この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。

<送付先>

〒231-8588 神奈川県横浜市中区日本大通 1

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課生産指導グループ宛

(オ) その他

申請書及び届出控えに神奈川県薬務課の受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前どおり申請書及び届書を **Zip** ファイルで格納した CD と書面による提出をお願いいたします。