

申請書等のオンライン提出について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業に係る申請等については、厚生労働省の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。）を利用することができます。

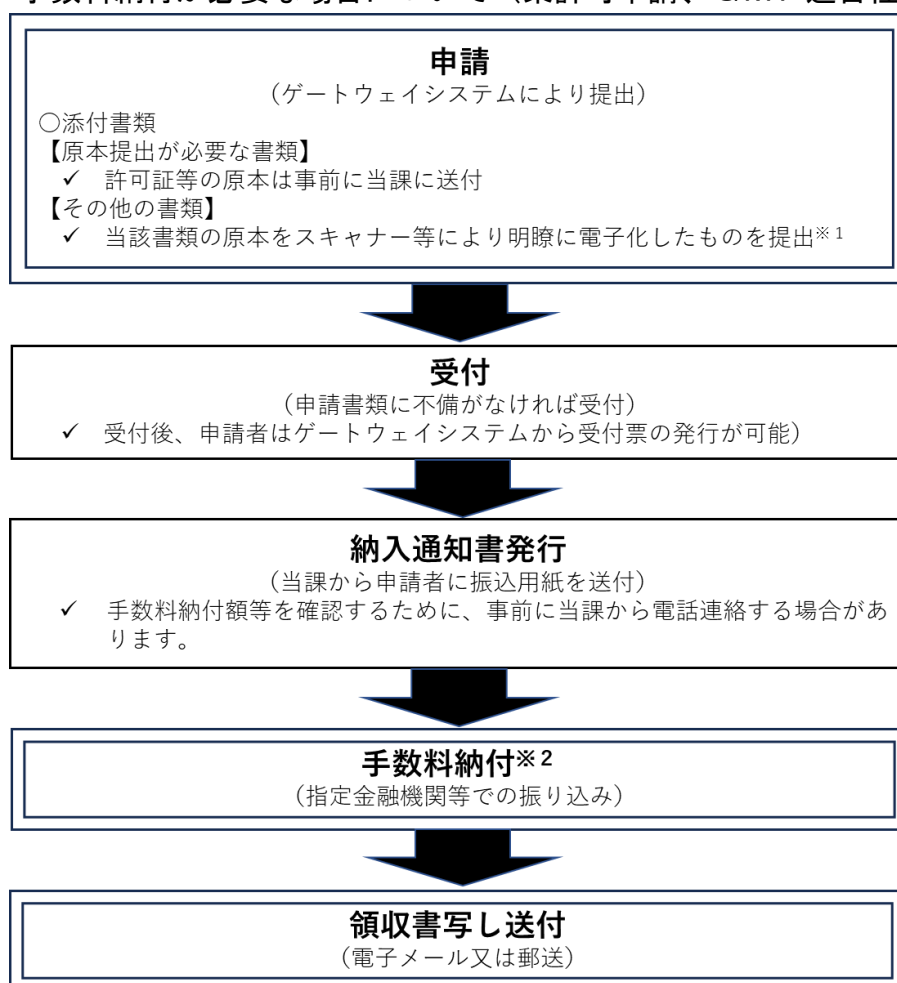
本システムを利用する場合の本県の取扱は以下のとおりです。

○厚生労働省 FD 申請サイト

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

1 申請等の流れ

(1) 手数料納付が必要な場合について（業許可申請、GMP適合性調査申請等）



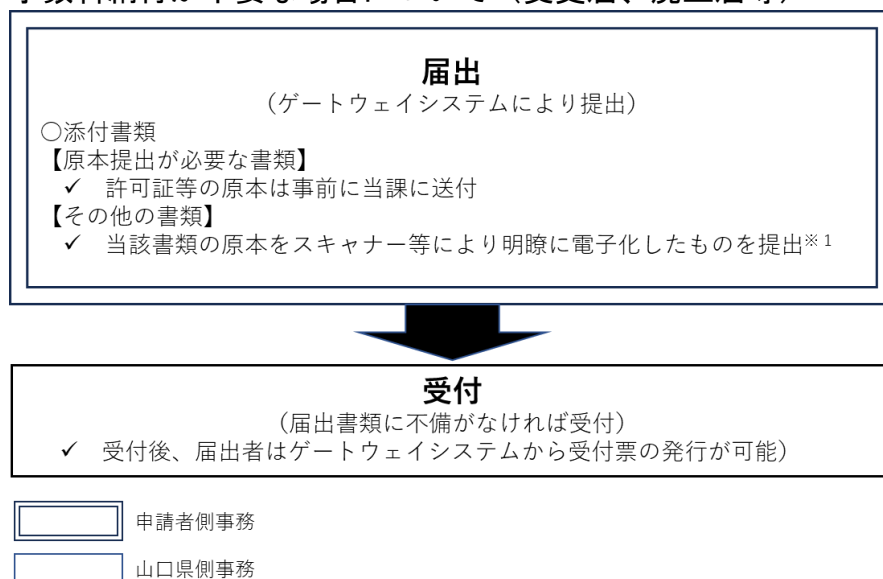
 申請者側事務
 山口県側事務

納入通知書兼領収書（見本）



- ※1 薬剤師であることを証する書類その他の書類（以下「証書等」という。）の写しを添付すべき手続における原本確認については、「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」（令和4年12月13日付け三課長通知）2.（3）イに準じて確認します。
- ※2 納入通知書に記載している指定金融機関等に指定の期日までに納付してください。（なお、お近くに指定金融機関等がない場合は、当課製薬指導班にご相談ください。）

（2）手数料納付が不要な場合について（変更届、廃止届等）



※1 上記1（1）※1を参照

2 申請書等のオンライン提出における受付日の考え方

受付日は、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、「到達日」となります。

ただし、夜間や休日等に提出（申請・届出等提出」ボタンを押すこと）された場合は、翌開庁日が受付日となります。

また、届出数の集中状況に左右されるため、到達から受付まで複数日を要することがあります。

○問合せ先
山口県薬務課製薬指導班
T E L : 083-933-3023
E-mail : a15400@pref.yamaguchi.lg.jp