

日薬連発第 137 号
平成 31 年 2 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品等の承認申請及び届出のオンライン化等に関する
ご意見について（おうかがい）

標記の事務連絡が（独）医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部より当
連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 2 月 22 日付け

○医薬品等の承認申請及び届出のオンライン化等に関するご意見について（お
うかがい）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 事務連絡

事 務 連 絡

平成 31 年 2 月 22 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部

医薬品等の承認申請及び届出のオンライン化等に関するご意見について(おうかがい)

日頃より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の審査等業務にご理解とご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、現在、国会で審議中の平成 31 年度政府予算案に、「医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化」に関する予算が盛り込まれております。同予算が国会で成立することが前提となりますが、これに併せて、現在、紙で行われている申請・届出がインターネットを経由したものに移行される方向で検討されています。

つきましては、これらの変更について、皆様方のご意見を広くうかがいたく思っております。

下記のとおりご意見をお寄せいただければ幸いです。

いただいた意見につきましては、今後の検討の中で参考にさせていただく所存です。

お忙しいところ恐縮でございますが、何卒ご協力のほどよろしく願いいたします。

記

○ご意見の送付先：以下の電子メールアドレスにお寄せください。

hokaisei-kento@pmda.go.jp

○送付用紙：別紙様式にてお送りください。

○受付期間：平成 31 年 2 月 22 日（金）～3 月 25 日（月）

○お問い合わせ：前述のメールアドレスにお寄せください。

以上

(別紙)

医薬品等の承認申請及び届出のオンライン化等に関する意見(回答書)

御社名

御担当者名

御連絡先(メールアドレス)

- 1 紙でなされている申請・届出等の手続きが電子的に行われるようになった場合、御社の業務にどのような影響があると考えますか。

- 2 FAXを用いて行われている行政機関等とのやりとりが電子メール等を利用して電子的に行われるようになった場合、御社の業務にどのような影響があると考えますか。

- 3 登録免許税や審査手数料の収入印紙による納付が金融機関への電子決済による納付となった場合、御社の業務にどのような影響があると考えますか。

- 4 磁気ディスクを利用して届出・申請を行うこととした場合(紙の書類を添付せずに、磁気ディスクを持参あるいは送付することを想定)、御社是对応可能でしょうか。また、それを行う場合に留意すべきと考える点があればご記入ください。

- 5 電子メールやセキュアメールを利用して届出・申請を行うこととした場合、御社是对応可能でしょうか。また、それを行う場合に留意すべきと考える点があればご記入ください。

- 6 インターネットを利用してオンラインにて届出・申請を行うこととした場合、御社是对応可能でしょうか。また、それを行う場合に留意すべきと考える点があればご記入ください。

7 その他

(注) 今後、紙による届出・申請が全くできなくなるわけではございません。