

オンラインによる申請書等の提出に 関する留意事項

- 1 オンラインで提出できる申請書等について
- 2 手数料の納付方法について
- 3 申請等の添付書類について
- 4 到達日の考え方について
- 5 オンラインによる申請等に係る注意事項について
- 6 副本への受付印押印について
- 7 参考事項

兵庫県保健医療部薬務課
(令和5年3月作成)

1 オンラインで提出できる申請書等について

オンラインによる提出が可能な書類は、「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11月11日付け四課長通知)」の別表1及び別表3をご確認ください。

申請書等のオンライン提出は、申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用して行います。オンライン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。

なお、従来どおり、郵送、持参による受付も行います(持参の際は事前予約をお願いします)。

2 手数料の納付方法について

原則、電子納付により対応願います(収入証紙による納付を希望される場合は、別途ご相談ください)。

○手数料の電子納付について

<https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/denshinofu.html>

<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html>

3 申請等の添付書類について

(1) 添付書類もオンラインによる提出が可能です。スキャナー等により電子化し、PDF形式で提出してください。(注: 廃止届については許可(登録)証の原本提出が必須です。)

ただし、証書等に係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.(2)アに準じて、原本証明がなされた書類を提出してください。

なお、製造所の図面など添付書類の内容を確認し難いと判断した場合については、別途郵送による提出をお願いすることがありますので御協力をお願いします。

(2) 添付書類を郵送する際は、別紙1の様式にGW受付番号(ゲートウェイシステムにより付与された番号)など必要事項を記載し、添付書類を同封し郵送してください。

(3) 郵送による許可証等の交付を希望する場合は、返送先の宛名を記載し、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信用封筒(A4サイズ)又はレターパックプラスを提出してください。

4 到達日の考え方について

原則として、申請書と手数料納付、添付書類等の全ての書類が揃った日が受付日となります。変更届の場合、変更後 30 日以内に届け出る必要がありますので、到達日が変更後 30 日を超えないよう御留意ください。

5 オンラインによる申請等に係る注意事項について

(1) 到達日以降の開庁日における確認において、次の①から③の場合は、当該申請等すべき手続上の義務が履行されたことにはなりませんので、ご注意ください。

- ① 当該申請書等の記載事項に不備がある。
- ② 申請書等に必要な書類が添付されていない。
- ③ その他の法令に定められた申請等の形式上の要件に適合していない。

(2) 手続上は申請者等の義務が履行された後においても、当該申請書等の記載事項等が、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令、通知等の内容と適合していない場合は、申請等事項の変更を求めることがあります。

6 副本への受付印押印について

オンラインによる申請等の後、当課による受付処理が完了すれば、受付票をゲートウェイシステムから入手できますのでそちらをご利用ください。なお、副本への受付印押印が必要であれば、郵送等により副本を御提出ください。副本の郵送を希望される場合は、返送先の宛名を記載し、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信用封筒（A4 サイズ）又はレターパックプラスを提出してください。

7 参考事項

オンライン提出のためのゲートウェイシステムは下記ホームページから入手できます。その他、関連通知やオンライン提出の操作説明動画なども掲載されていますので、ご参照ください。

また、システムの操作方法、ユーザー登録及び不具合に関する事項は、オンラインヘルプデスクまでお問い合わせください。

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

- ※ オンライン提出にあたっては、次の通知も参考としてください。
- 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日付け厚生労働省医薬・生活衛生局四課長通知）
 - 届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q&A）について（令和3年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局四課事務連絡）
 - フレキシブルディスク申請等の取扱い等について（令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号・薬生機審発0216第1号）
 - 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日付け厚生労働省医薬・生活衛生局三課長通知）

別紙1

書面で提出する書類等送付状

GW 受付番号		提出（予定）日	
届出等名称			
届出者名			
届出等担当者		担当者電話番号	
メールアドレス			
システム受付番号 (既にオンラインによる届出が受理されている場合に記載すること)			
書面で提出する書類の名称、その他備考			
欄が不足すれば適宜追加してください			

行政機関記入欄