

○医薬品等オンライン申請・届出手続システムと厚生労働省電子申請・届出システムの連携停止について

(平成19年3月16日)

(薬食審査発第0316004号)

(各地方厚生局長・各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医薬品等オンライン申請・届出手続システムについては、平成16年3月29日付薬食審査発第0329016号「医薬品等オンライン申請・届出手続システムの稼働について」で通知しているところであるが、各省のオンライン手続の窓口の統合化への動きをふまえ改めて検討したところ、当分の間、厚生労働省電子申請・届出システムとの連携を平成18年度末をもって停止し、下記のとおり取り扱うこととしたので了知されたい。

なお、別記関係団体に本通知の写しを送付するので念のため申し添える。

記

1. 連携の停止について

医薬品等オンライン申請・届出手続システム(以下「オンラインシステム」という。)を利用した申請については、厚生労働省電子申請・届出システム(以下「厚生労働省システム」という。)を通じて申請されたものを、オンラインシステムの回線を通じ各申請・届出機関に送信され受付や審査等が行われているが、平成19年3月末をもって、両システムの連携を当分の間停止することとする。

それに伴い、平成19年4月以降、厚生労働省システムに申請・届出されたものは、医薬食品局担当課がフレキシブルディスク又は書面に出力した上で、関係機関に送付することとし、差換指示等も担当課が関係機関と調整し、入力を行うこととする。

2. 連携の再開について

オンラインシステムについては、今後、都道府県、地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関係業界団体と意見交換のうえ、利用率の向上が見込まれる目途がついたものから順次対応する。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
社団法人日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本医療機器産業連合会会長
社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部委員長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
社団法人日本衛生材料工業連合会会長

○医薬品等オンライン申請・届出手続システムと厚生労働省電子申請・届出システムの連携停止について

(平成19年3月16日)

(薬食審査発第0316005号)

(別記あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、各地方厚生局長及び各都道府県衛生主管部(局)長あて別添(写)のとおり通知したので、ご了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いする。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
社団法人日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本医療機器産業連合会会長
社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
社団法人日本衛生材料工業連合会長