

# 申請・届出の電子化のお願い

- 従来、電磁的記録媒体を利用した申請・届出等（旧F D申請等）を行っていた手続について、可能な限りオンライン申請・届出へと移行していただきますようご協力お願いいたします。
- やむを得ず従来どおりの電磁的記録媒体による申請・届出をする場合は、紙媒体での提出に代え、添付資料も含めCD-ROMに格納した電子データで提出することを推奨します。

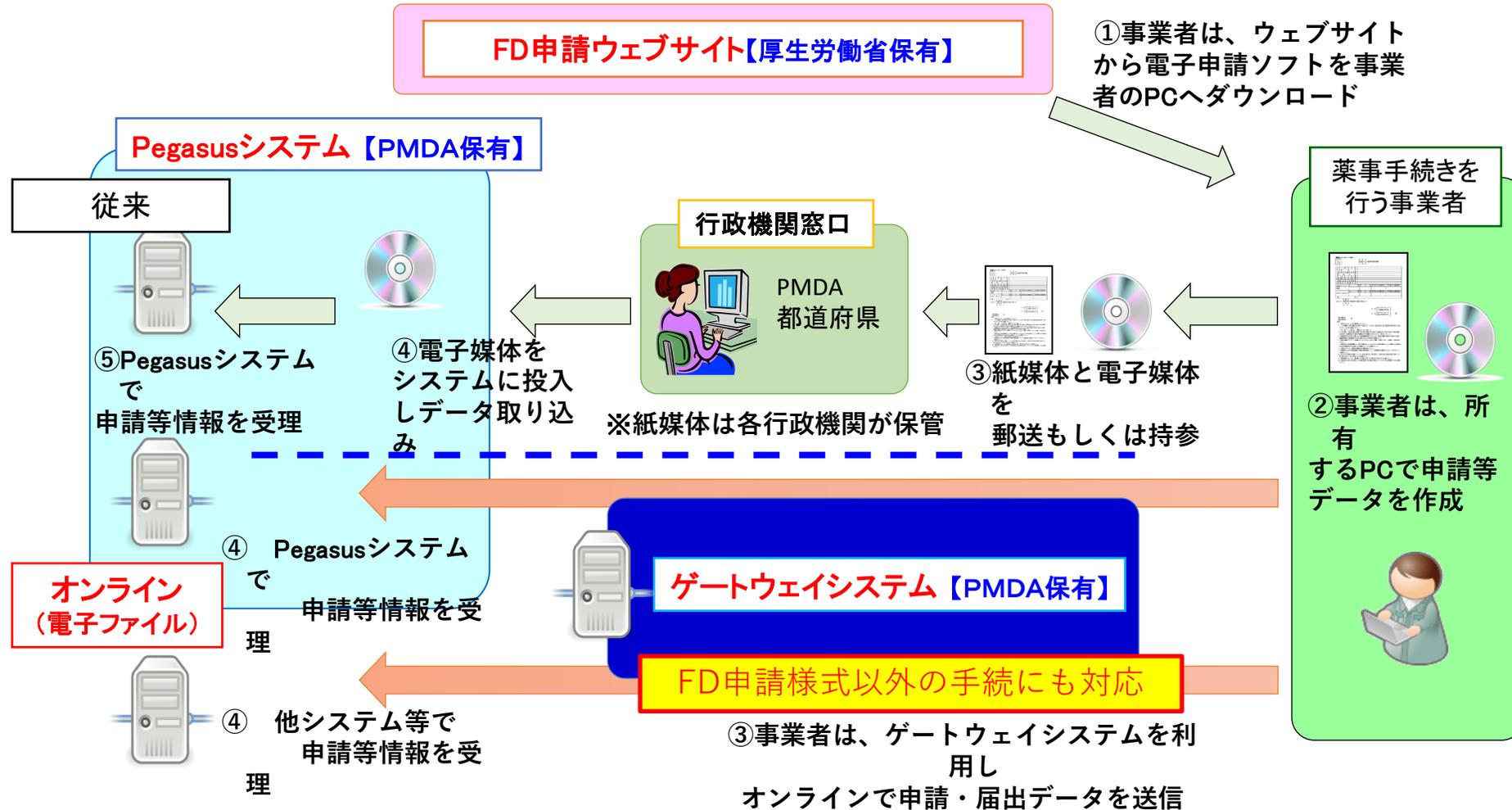
注) 承認申請等の添付資料として提出する写真データ等は鮮明な画像となるようご注意ください。

(写真をスキャンして添付する場合の解像度は400dpi、600dpi)

- 適合性調査についても調査資料のデータ提出可です。

注) ただし、調査資料のうち、一部のみのデータ提出は原則不可とします。

# 申請・届出等のオンライン化について



## 【各システムの機能説明】

- ・FD申請ウェブサイト ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・Pegasusシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ゲートウェイシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム

## 通知の概要

申請書等のオンライン提出について、「デジタル手続法」に基づき定義や手続方法等について通知で定めている。主な内容は以下の通り。

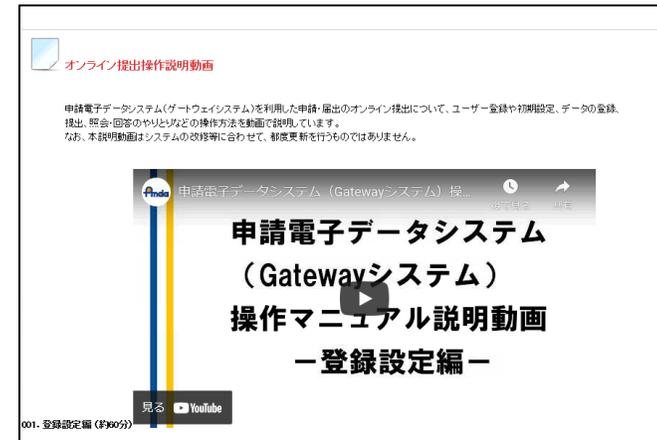
1. オンライン提出は「**ゲートウェイシステム**」を利用し申請書等のデータを提出することで行う。システムは**24時間365日利用可能**。（※メンテナンス時間を除く）
2. オンライン提出では、**必要なデータを登録し提出ボタンを押した時が行政機関への「到達」**となる。（ただし、届書等における形式不備等は補正の対象となる）
3. オンライン提出を利用するユーザーは「**電子証明書**」が必要。
4. **FD申請制度の対象である申請書等**に加え、信頼性調査等の**FD申請制度の対象外の様式・手続にも対応**。
5. オンライン提出した場合には、**別途紙での申請書等の本体や添付書類の提出は原則不要**。ただし許可証や承認書等の証書類は原本の返納が必要。
6. 申請書等をオンライン提出した場合、従来の「受付印を押印した控え」に代えて「**受付票**」が発行され、**各種行政手続に使用できる**。
7. 詳細なファイルの作成・提出方法は各手続ごとに別添として整理。

※その他、令和3年8月31日付け事務連絡（Q&A）や、機構の関係通知等も参照のこと。

# オンライン提出を始めるにあたり

## FD申請サイト

申請ソフト等を公開している「FD申請サイト」で、オンライン提出についても情報提供を行っています。  
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>



ユーザー登録から電子ファイルの提出、照会・差換えへの対応まで、動画で操作方法を解説。  
※動画には操作ごとに必要な部分を参照できるようチャプターを設定、詳細な目次も用意。

## ヘルプデスク

オンライン提出に関するユーザー登録やシステム操作をサポートする専用のヘルプデスクを設置。  
お問い合わせはゲートウェイシステム内の問い合わせ機能を利用するか、以下のメールアドレスまで。  
**メールアドレス** [ols\\_help@pmda.go.jp](mailto:ols_help@pmda.go.jp)

# CD-ROMにて申請（届出）する場合の例（許可）



A00-00000.zip

申請（届出） zipデータは直下に保存

B00-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、許可番号」

例) 医薬品製造業変更届、29AZ○○○○○○○



1. 申請（届出）書 鑑

收受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

例) 3-1. 構造設備の概要一覧

3-2. 別紙図面

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

申請（届出）ごとにフォルダを分ける



⋮

⋮

# CD-ROMにて申請（届出）する場合の例（承認）



A01-00000.zip

申請（届出） zipデータは直下に保存

E21-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、承認番号or販売名」

例）医薬品製造販売承認申請、かぜABC



1. 申請（届出）書 鑑

收受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

例) 3-1. 対比表

3-2. 規格及び試験方法の設定に関する資料

例) 医薬品軽微変更届、30529APX10000000

申請（届出）ごとにフォルダを分ける

⋮

⋮