

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

「医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて」
の一部改正について

医療機器WEB申請プラットフォーム(以下「DWAP」という。)の具体的取扱いについては、「医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて」(平成 26 年 10 月 30 日薬機発第 10300002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)により定めているところですが、今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 208 号)」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続きにおいて押印等が不要となったこと、また記載整備のため、下記のとおり通知の一部を改正します。貴会会員に対し周知いただきますようお願いいたします。

記

1 改正箇所

改正後	改正前
記 1. (略) 記 2. (1) 改正法の施行に伴い改正された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)により定められた様式(別表 1-1 の 1 から 34) (2) (略) (3) 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」(平成 18 年 3 月 24 日薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により定められた様式(別表 1-1 の 35 から 37 及び別表 1-2 の 26 から 28)による書類になります。 記 3. DWAP を利用した申請・届出等の方法 DWAP を利用した申請・届出等について	記 1. (略) 記 2. (1) 改正法の施行に伴い改正された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)により定められた様式(別表 1-1 の 1 から 22) (2) (略) (3) 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」(平成 18 年 3 月 24 日薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により定められた様式(別表 1-1 の 23 から 25 及び別表 1-2 の 26 から 28)による書類になります。 記 3. DWAP を利用した申請・届出等の方法 DWAP を利用した申請・届出等について

<p>は、各申請者がDWAPから出力された医薬品医療機器等法施行規則等により定められた様式を用いて、書面による申請・届出等と同様に、各様式ごとに指定された部数により機構に対して申請・届出等を行って下さい。</p> <p>記4. (略)</p> <p>記5. 動作環境について DWAPはインターネットへの接続により利用可能ですので、利用にあたっては常時インターネットに接続され、以下の動作環境を持つパソコンが必要です。 推奨動作環境 OS : Windows7、8、8.1、<u>10</u> 以下 (略)</p> <p>別表1-1 (別紙参照) 別表1-2 (略)</p>	<p>は、各申請者がDWAPから出力された医薬品医療機器等法施行規則等により定められた様式を用いて、書面による申請・届出等と同様に、<u>代表者印等を押印の上</u>、各様式ごとに指定された部数により機構に対して申請・届出等を行って下さい。</p> <p>記4. (略)</p> <p>記5. 動作環境について DWAPはインターネットへの接続により利用可能ですので、利用にあたっては常時インターネットに接続され、以下の動作環境を持つパソコンが必要です。 推奨動作環境 OS : Windows7、8、8.1、<u>VISTA</u> 以下 (略)</p> <p>別表1-1 (別紙参照) 別表1-2 (略)</p>
---	--

2 適用時期

本通知は、令和2年12月25日から適用する。

以上

[別 記]

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長