

令 5 薬 務 第 398 号
令和 5 年(2023 年)7 月 11 日

各医薬品等製造販売業者の長
各医薬品等製造業者の長 様
各医療機器修理業者の長

山口県健康福祉部薬務課長

申請書等のオンライン提出に係る取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の承認、許可等に係る医薬品医療機器申請・審査システムを利用した都道府県知事宛の申請書等のオンライン提出については、「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 日付薬生薬審発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第 1 号 医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、令和 5 年 1 月 11 日から運用が開始されています。

本県への申請書等のオンライン提出に係る取扱いについては、別紙のとおり取り扱うこととしましたので、御留意くださるようお願いいたします。

なお、本通知の電子ファイルを薬務課 Web ページ (<https://www.pref.yamaguchi.lg.jp/cms/a15400/seiyaku/r5seiyakutuuchi.html>) に掲載していることを申し添えます。

製 薬 指 導 班
担 当 : 山 崎
TEL: 083-933-3023
FAX: 083-933-3029