|  |
| --- |
| **７９０７．医薬品医療機器等輸入報告**  **事項登録** |

|  |  |
| --- | --- |
| 業務コード | 業務名 |
| ＰＯＡ | 医薬品医療機器等輸入報告事項登録 |

１．業務概要

「医薬品医療機器等輸入報告（ＰＯＣ）」業務に先立ち、医薬品医療機器等輸入報告（以下、輸入報告という。）に係る事項を登録または訂正する。

また、「医薬品医療機器等輸入報告確認（ＰＯＫ０１）」業務で不受理となった場合、輸入報告に係る事項を再登録する。医薬品医療機器等輸入番号につき９回まで変更を行うことができる。

登録した輸入報告事項はＰＯＣ業務までの間任意に訂正できる。

なお、登録した輸入報告事項はＰＯＣ業務が行われない場合は、一定期間経過後システムから削除される。

２．入力者

通関業、輸出入者

３．制限事項

１業務で入力可能な輸入品目数は、最大５件とする。

４．入力条件

（１）入力者チェック

①システムに登録されている利用者であること。

②輸入報告事項の訂正の場合は、医薬品医療機器等輸入報告ＤＢに登録されている事項登録を行った入力者と同一であること。

（２）入力項目チェック

（Ａ）単項目チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

（Ｂ）項目間関連チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

（３）医薬品医療機器等輸入報告ＤＢチェック

輸入報告事項の訂正の場合は、入力された医薬品医療機器等輸入報告番号で以下のチェックを行う。

①医薬品医療機器等輸入報告ＤＢに存在すること。

②輸入報告事項登録中または不受理後再登録中（不受理後、ＰＯＣ業務が行われるまで）であること。

（４）医薬品医療機器等利用者情報ＤＢチェック

入力者の情報が有効情報として医薬品医療機器等利用者情報ＤＢに存在すること。

（５）医薬品医療機器等利用者委託関係情報ＤＢチェック

代理申請かつ、委託元利用者コードが入力された場合、以下のチェックを行う。

①入力者と委託元の委託関係が登録済みであること。

②委託関係有効期間内であること。

５．処理内容

（１）入力チェック処理

前述の入力条件に合致するかチェックし、合致した場合に処理結果コード「０００００－００００－００００」を設定の上、以降の処理を行う。

合致しなかった場合はエラーとし、「０００００－００００－００００」以外の処理結果コードを設定の上、処理結果通知出力処理を行う｡（エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。）

（２）医薬品医療機器等輸入報告番号の払出し処理

輸入報告事項の登録を受け付けた場合は、医薬品医療機器等輸入報告番号を払い出す。

ただし、事項登録の訂正の場合は、払い出しは行わない。

不受理後の輸入報告事項の再登録の場合は、医薬品医療機器等輸入報告番号の枝番を払い出す。

ただし、再登録の訂正の場合は、払い出しは行わない。

（３）医薬品医療機器等輸入報告ＤＢ処理

入力内容を医薬品医療機器等輸入報告ＤＢに登録・更新する。

（４）出力情報出力処理

後述の出力情報出力処理を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

（５）注意喚起メッセージ出力処理

医薬品医療機器等利用者委託関係情報ＤＢに登録されている委託元利用者コードに対応した委託関係有効期間と本業務実施日を比較し、委託関係有効期間が３０日以内の場合は、注意喚起メッセージとして処理結果通知に出力する。

６．出力情報

| 情報名 | 出力条件 | 出力先 |
| --- | --- | --- |
| 処理結果通知 | なし | 入力者 |
| 医薬品医療機器等輸入報告入力控情報 | なし | 入力者 |