|  |
| --- |
| **７９０１．医薬品医療機器等輸出用届出事項登録** |

|  |  |
| --- | --- |
| 業務コード | 業務名 |
| ＰＴＡ | 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録 |

１．業務概要

「医薬品医療機器等輸出用届出（ＰＴＣ）」業務に先立ち、医薬品医療機器等輸出用届出（以下、輸出用届出という。）に係る事項を登録または訂正する。

登録した輸出用届出事項はＰＴＣ業務までの間任意に訂正できる。

登録した輸出用届出事項はＰＴＣ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

なし。

４．入力条件

品目の別、業務の種別、業許可の区分の選択は下記とする。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目名 | 選択内容詳細 | | 選択可否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目の別 |  | | １：医薬品 | | | ２：医薬 部外品 | | ３：化粧品 | | ４：医療機器 | | | | ５：体外 診断用 医薬品 | | ６：再生 医療等 製品 | |
| 業務の種別 | 製造販売業 | ０１：第一種医薬品製造販売業 | ○ |  | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０２：第二種医薬品製造販売業 |  | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０３：医薬部外品製造販売業 | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０４：化粧品製造販売業 | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０５：第一種医療機器製造販売業 | × | × | × | × | × | × | × | ○ |  |  | × | × | × | × | × |
| ０６：第二種医療機器製造販売業 | × | × | × | × | × | × | × |  | ○ |  | × | × | × | × | × |
| ０７：第三種医療機器製造販売業 | × | × | × | × | × | × | × |  |  | ○ | × | × | × | × | × |
| ０８：体外診断用医薬品製造販売業 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × |
| ０９：再生医療等製品製造販売業 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × |
| 製造業 | １１：医薬品製造業 | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| １２：医薬部外品製造業 | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| １３：化粧品製造業 | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × |
| １４：医療機器製造業 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × |
| １５：体外診断用医薬品製造業 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × |
| １６：再生医療等製品製造業 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ |
| 業許可の区分 | ０１１：医薬品 一般 | | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０１２：医薬品 無菌医薬品 | | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０１３：医薬品 生物学的製剤等 | | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０１４：医薬品 放射性医薬品 | | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０１５：医薬品 包装・表示・保管 | | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０２１：医薬部外品 一般 | | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０２２：医薬部外品 無菌医薬部外品 | | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０２５：医薬部外品 包装・表示・保管 | | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０３１：化粧品 一般 | | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０３５：化粧品 包装・表示・保管 | | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × |
| ０６１：再生医療等製品 一般 | | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ |
| ０６５：再生医療等製品 包装・表示・保管 | | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ |

○：選択可、×：選択不可

（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輸出用届出事項の訂正の場合は、医薬品医療機器等輸出用届出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出用届出ＤＢチェック

輸出用届出事項の訂正の場合は、入力された医薬品医療機器等輸出用届出番号で以下のチェックを行う。

①医薬品医療機器等輸出用届出ＤＢに存在すること。

②輸出用届出がされていないこと。

（４）医薬品医療機器等利用者情報ＤＢチェック

①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。

②入力された「業務の種別」、「業許可の区分」が入力者の保有する業許可として医薬品医療機器等利用者情報ＤＢに存在すること。

③本業務が入力された日において有効な薬事法業許可情報であること。

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出用届出番号の払出し処理

輸出用届出事項の登録を受け付けた場合は、医薬品医療機器等輸出用届出番号を払い出す。

ただし、輸出用届出事項の訂正の場合は、払い出しは行わない。

（３）医薬品医療機器等輸出用届出ＤＢ処理

入力内容を医薬品医療機器等輸出用届出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。

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出用届出入力控情報 | なし | 入力者 |