
7903. 医薬品医療機器等輸入届出

業務コード	内 容
PGC	医薬品医療機器等輸入届出

1. 業務概要

「医薬品医療機器等輸入届出事項登録（PGA）」業務後、医薬品医療機器等輸入届出（以下、輸入届出という。）を行う。

なお、本業務にて輸入届出に関する書類を添付することも可能とする。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

- ①添付ファイルの合計サイズが3MB以内であること。
- ②添付ファイルの数が10ファイル以内であること。

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医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている届出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

なし。

（3）添付ファイルチェック

ファイルが添付されている場合、添付ファイルが定められた形式であること。

（4）医薬品医療機器等輸入届出DBチェック

入力された医薬品医療機器等輸入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入届出DBに存在すること。
- ②輸入届出がされていないこと。

（5）医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

入力された医薬品医療機器等輸入届出番号で以下のチェックを行う。

- 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「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。

（6）外国製造業者関連チェック

入力された医薬品医療機器等輸入届出番号で以下のチェックを行う。

- ①「外国製造業者認定区分」、「外国製造業者認定番号」が外国製造業者DBに存在すること。
- ②本業務が入力された日において有効な外国製造業者であること。

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) 添付ファイル格納DB処理

- ①システムで添付ファイル取得キー番号を払い出す。
- ②添付ファイル取得キー番号と添付ファイルをリンク付けて添付ファイル格納DBに登録する。

(3) 医薬品医療機器等輸入届出DB処理

- ①輸入届出された旨を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。
- ②添付ファイル取得キー番号を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。

(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

医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている「業務の種別」、「業許可の区分」に対応した「業許可又は登録年月日（終了）」と本業務実施日と比較し、「業許可又は登録年月日（終了）」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届出控情報	なし	入力者
医薬品医療機器等輸入届出郵送書類情報	郵送にてファイルを送付する旨が登録された場合	入力者

7. 特記事項

- (1) 添付ファイルの内容は、システムではチェックを行わない。
- (2) 添付ファイルの取出しは、厚生局等利用者のみ可能とする。