

| 業務名（業務コード） | | 医薬品医療機器等輸入報告（POC） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|--|-----|----|-----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|---------|--|--|--|--|
| 項番 | 欄 | 項目名 | ID | 属性 | 桁 | 線1 | 線2 | 条件 | | | | | | | | | | コード | 入力条件／形式 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | 入力共通項目 | | an | 398 | | | M | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | 医薬品医療機器等輸入報告番号 | PON | an | 11 | | | M | | | | | | | | | | | | | | | 医薬品医療機器等輸入報告番号を入力 |
| 3 | | 誓約事項 1 | PL1 | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 輸入の目的が再輸入品・返送品用の場合以外は必須入力 |
| 4 | | 誓約事項 2 | PL2 | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 輸入の目的が個人用または医療従事者個人用の場合は必須入力 |
| 5 | | 誓約事項 3 過去二年以内に業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことの有無 | PL3 | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 輸入の目的が試験研究・社内見本用の場合は必須入力 委託先と委託元いずれかが「有」の場合、「有」を選択すること 1：有 |
| 6 | | 商品説明書添付ファイル確認済 | SSZ | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 商品説明書を添付する場合は、添付を確認し入力 1：確認済み |
| 7 | | 臨床試験計画書添付ファイル確認済 | RSZ | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 臨床試験計画書を添付する場合は、添付を確認し入力 1：確認済み |
| 8 | | 試験研究計画書添付ファイル確認済 | SKZ | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 試験研究計画書を添付する場合は、添付を確認し入力 1：確認済み |
| 9 | | 訓練計画書添付ファイル確認済 | KKZ | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 訓練計画書を添付する場合は、添付を確認し入力 1：確認済み |
| 10 | | 必要理由書添付ファイル確認済 | HRZ | n | 1 | | | C | | | | | | | | | | | | | | | 必要理由書を添付する場合は、添付を確認し入力 1：確認済み |