

要件事項	<p><海上業務／航空業務> 医薬品医療機器等輸入報告業務の誓約事項等の変更</p>
機能概要	<p><変更前仕様> -</p>
	<p><変更後仕様> 薬機法改正に伴う手続き様式変更のため、「医薬品医療機器等輸入報告（POC）」業務の誓約事項の記載内容等を変更する。</p>

1. 変更内容

オンライン業務の変更

(A) 「医薬品医療機器等輸入報告（POC）」業務の変更

(a) 画面レイアウト及び処理の変更

<A>誓約事項2の変更

- ・固定文言を以下の文言に変更する。

当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。申請した輸入の目的以外では輸入しようとする医薬品等を使用しません。

- ・任意入力項目から必須入力項目に変更する（すべての輸入の目的で必須）。
- ・相関チェック（エラーコード E0006）を削除する。

誓約事項3の変更

- ・チェックボックスをコンボボックスに変更し、ラベル名を「過去二年以内に薬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」に変更する。コンボボックスの入力値は、「1：有」とする。
- ・輸入の目的が試験研究・社内見本用の場合の必須チェック（エラーコード E0007）を削除する。

(b) 入力ガイドの変更

「誓約事項2」「誓約事項3」項目の内容を変更する。変更内容は「別紙 03_P0C_03_入力項目表.pdf」参照。

(B) 「医薬品医療機器等輸入報告事項登録（POA）」業務の変更

(a) 画面レイアウト及び処理の変更

応答情報（医薬品医療機器等輸入報告入力控情報）の「誓約事項2」「誓約事項3」項目をPOC業務と同様に修正する。

(b) 入力ガイドの変更

「備考」項目の内容を変更する。変更内容は「別紙 02-1_P0A_03_入力項目表.pdf」参照。

2. 変更対象業務

<オンライン業務>

- ・「医薬品医療機器等輸入報告事項登録（POA）」業務
- ・「医薬品医療機器等輸入報告（POC）」業務

3. リリース予定日／サービス開始予定日

2020年08月31日（月）21：00