

○医療用具製造(輸入販売)業責任技術者の取扱いについて(通知)

(平成八年四月五日)

(薬機第一九九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成七年六月二六日薬発第六〇〇号)(以下、「施行通知」という。)第二において、その取扱いを示したところであるが、今般左記のとおりその細部を定めたので、御了知の上、貴管下関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

一 施行通知第二の(三)の厚生大臣が指定する医療用具製造(輸入販売)業責任技術者講習会の受講対象者について

① 現在医療用具の製造所等で責任技術者として従事している者のうち、平成八年六月三〇日までに当該指定講習を終了しなければ改正後の責任技術者として資格要件を具備しないこととなる者は、別紙のとおりとする。

② 新たに責任技術者になろうとする者のうち、医療用具の製造に関する業務に五年以上従事した者

二 改正後の責任技術者の資格要件を具備しなくともよい製造所の責任技術者の取扱いについて

施行通知第二のただし書きの製造所が施行規則第一八条に規定する品目ごとの承認を要しない医療用具のみを製造する場合は、従前のとおりとすることができるとされており責任技術者について当該指定講習の受講の必要はないこと。

ただし、薬事法第一四条に基づく医療用具の製造(輸入)承認を必要とするものの品目許可申請をしようとする場合は、改正後の資格要件を具備した責任技術者を置かなければならないこと。

三 上記一の指定講習を修了した責任技術者の取扱いについて

指定講習の修了により資格要件を具備したことの届出は次回の製造業等の更新時に修了証(写し)を添付して届出をすることとする。

指定講習の修了により新たに責任技術者となった者を、当該製造所等の責任技術者として配置する場合は、薬事法施行規則様式第六による変更届書により、三〇日以内に届出をすること。

四 その他

当該指定講習の実施の詳細については、別途通知する。

別紙略