

○医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&Aについて

(平成17年7月7日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料については、平成17年7月7日付け薬食機発第0707001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知において示したところであるが、今般、同通知に係るQ&Aを、別添のとおりとしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、社団法人日本臨床検査薬協会、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしている。

(別添)

Q. 「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料について」1. に記載がある自己宣言書は、以下のような内容を記載することでよいか。

タイトル : SELF-DECLARATION BY MANAGERS OF FOREIGN MANUFACTURING FACILITIES

内容 : The undersigned acknowledges that he/she is the Plant Manager of the manufacturing facility of (Name of the Manufacturer) located at (Place), and affirms that he/she has no mental disability that prevents him/her from performing the essential functions of his/her position as Plant Manager, and does not currently engage in the use of illegal drugs.

Place :

Date :

Signature :

Name :

A. 差し支えない。