

○指定管理医療機器等の認証の整理について

(平成19年3月30日)

(薬食機発第0330008号)

(各都道府県衛生主管部(局)長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長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)の施行に伴い、薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の認証を受けた指定管理医療機器等のうち、今後製造販売されないものについての認証の整理の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底方お願いしたい。

なお、本通知の写しを、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

認証を整理する場合は別紙様式による認証整理届書(正本1通)を、その品目の認証を与えた登録認証機関あて提出すること。

別紙様式

認証整理届書

年 月 日

登録認証機関 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)印

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の認証の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	類別	一般的名称	販売名	認証番号	認証年月日
備考					

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 品目が多いときは右肩にNo. を付けて左とじとすること。
3. この届書は、その品目の認証を与えた登録認証機関あてに提出すること。
4. この届書には、製造販売認証書及び製造販売認証事項一部変更認証書を添付すること。