

薬食機発 1112 第 6 号
平成 22 年 11 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について

医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化については、平成 20 年 11 月 10 日付け薬食機発第 1110001 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「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（以下「室長通知」という。）により通知したところですが、室長通知に基づく手続の迅速化に関する取組の検討を更に続けるため、室長通知において範囲を定めた特定の一部変更承認申請の受付期間を平成 26 年 3 月 31 日まで延長することといたしましたので、貴管下関係業者に対する周知方をお願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。