

「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令案」
への意見の募集について

平成16年6月3日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月に成立した「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」第2条において規定された制度については平成17年4月1日に施行されることとなっています。

今般、改正後の薬事法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。)の規定に基づく、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令案を作成いたしましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、下記の省令案に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

記

1. 募集期限

平成16年7月2日(金)必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。
なお、提出していただくご意見等は、必ず「医療機器 GPSP 省令案について」と明記して提出してください。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：mdgpsp@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

(ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で
お願いします。)

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する基準の名称及びその内容

- (1) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令案の概要
- (2) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令案