

「医療機器の製造販売承認申請の取扱い（案）について」及び「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引き（案）について」への意見の募集
について

平成16年8月13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（平成14年法律第96号）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、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条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）第14条及び第19条の2の規定に基づく医療機器の承認申請における製造販売承認申請書、添付資料及び添付資料概要等の取扱いに関する案を下記のとおり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、下記の基準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9月12日（日）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には、必ず「医療機器の製造販売承認申請の取扱い（案）に関する意見について」もしくは「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引き（案）に関する意見について」と明記し、どちらの案に対する意見について区別がつくように記載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：shounin1@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、公表させていただきますことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する案及びその内容

(1) 医療機器の製造販売承認申請の取扱い(案)

(2) 医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引き(案)