

三者協議事項 (Bulletin) 201904号

発行日 2019年 11月 22日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年 11月 22日 決定事項

認証申請チェックリスト (2019年版) の掲載について

医薬品医療機器法に基づく医療機器の製造販売認証申請において、申請書類の作成及び申請書類提出の際に記載内容等に係る申請前の形式上の確認を行うための分野毎のチェックリストについては、平成 28 年 3 月 30 日付発行の「三者協議事項 (Bulletin) 201602 号：認証申請チェックリスト (Rev.4) の掲載について」において公開していたところであるが、今般、関連規格の改正法等を踏まえて改訂し、2019 年版として新たに掲載することとした。

このチェックリストは、2019 年 2 月に開催した日本医療機器産業連合会主催の「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」資料にも含まれているものであるが、その後、誤字等の修正を経て 2019 年 9 月に再発行した CD-ROM に掲載した最新版である。

認証申請において広く活用されること望み、三者協議会資料としても改訂したチェックリストを掲載する。

※ なお、この「三者協議事項 (Bulletin) 201604 号」の発行に伴い、改訂前のチェックリストを掲載した「平成 28 年 3 月 30 日付発行 三者協議事項 (Bulletin) 201204 号：認証申請チェックリスト (Rev.4) の掲載について」は廃止する。

記

1. 能動医療機器_認証申請チェックリスト (2019年版)
2. 医療機器プログラム用チェックリスト (2019年版)
3. 非能動医療機器 認証申請チェックリスト (2019年版)
4. 歯科材料 認証申請チェックリスト (2019年版)
5. 家庭用医療機器 認証申請チェックリスト (2019年版)

以上