

## 三者協議事項 (Bulletin) 200903号

発行日 2009年 7月 24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

平成21年7月9日 決定事項

### 認証申請チェックリスト Rev. 1の掲載について

改正薬事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の申請前の形式上の確認を行うためのチェックリストは、平成18年度に行った「医療機器の製造販売承認・認証・届出の申請等に関する説明会」にてCD-ROMで医療機器の分野ごとの4件のチェックリストを配布したところである。今般、これらのチェックリストの共通部分の整合化を主目的に、それぞれのチェックリストを改定したので、下記4件のチェックリストを掲載する。

### 記

1. 能動医療機器 認証申請チェックリスト Rev. 1
2. 非能動医療機器 認証申請チェックリスト Rev. 1
3. 家庭用医療機器 認証申請チェックリスト Rev. 1
4. 歯科材料 認証申請チェックリスト Rev. 1

以上