

三者協議事項 (Bulletin) 200901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

三者協議事項 (Bulletin) 200608号の廃止について

三者協議事項 (Bulletin) 200608 号 (平成 18 年 8 月 23 日発行) において、「一部変更か軽微変更かの判断基準は、認証の通知ではなく、承認申請留意事項の通知の別紙を、当面の間、準用する。」としていたが、平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号「医療機器の一部変更に伴う手続き」において判断基準が示されたため、三者協議事項 (Bulletin) 200608 号は廃止する。

以上