

三者協議事項 (Bulletin) 201101号

発行日 2011年9月8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23年9月8日 決定事項

三者協議事項 (Bulletin) の廃止と改訂について

既に発出されている三者協議事項 (Bulletin) の見直しを行い、下記のとおり廃止あるいは一部修正する。

記

1. Bulletin 200603号 を廃止する

〈廃止の理由〉：本号で指摘した基本要件適合性チェックリストの修正は既に完了しているため。

2. Bulletin 200604号

「ISO13485 認証取得との関連」の項に記載の

【ISO13485:1996】の【:1996】を削除する。

〈削除の理由〉 ISO13485 の改訂等に対応するために年号の記載を削除する。

3. Bulletin 200605号

① 「申請書 (鑑)」 項 1. の

【組合せ通知 (薬機発第 0706001号) の範疇であればよい】を削除する。

〈削除の理由〉 判断の混乱を避けるため。

② 「その他」 項を削除する。

〈削除の理由〉 このような申請事例で問題が起きている様子がなく、この手順を記載する意味がないため。

③ 「適合規格の年数表示」を削除

〈削除の理由〉 7/29 付け通知で運用が明確になったため

なお、今回修正のあった 200604号と 200605号は改訂版を医機連 HP に掲載する。

以上