

三者協議事項 (Bulletin) 201501号

発行日 2015年 3月25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 27年 3月17日 決定事項

発行済みBulletinの改廃について

平成26年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」並びに関係政省令の改正等に伴い、これまでに発行された三者協議事項 (Bulletin) を下記のとおり改廃する。

記

【廃止する三者協議事項 (Bulletin)】

番 号	題 名
200602号	電子媒体による申請、添付資料、製造方法欄について
200605号	付帯的な機能リスト、申請書(鑑)、添付資料、適合規格の年数表示等について
200606号	申請書(鑑):製造所の許可区分の記載、添付資料:基本要件適合性チェックリスト、適合宣言書の宣言文面、適合宣言書の署名人の捺印について
200607号	申請書(鑑):形状、構造及び原理欄単独で認証等を得ている医療機器の組み合わせにおける注意事項に関する取り決め
201201号	薬食機発 0301 第 13 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストの取扱について」の取扱いについて
201202号	汎用画像診断装置ワークステーション等のソフトウェア単独流通 (販売) に関する Q & A
201301号	認証基準告示に引用する JIS T 0601-1 に関する IEC 60601-1 の Amendment の取扱いについて
201302号	認証品目に係る医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS 調査、認証申請書の記載の原則について
201304号	認証品目に係る QMS 定期調査の取扱いについて
201401号	滅菌医療機器に係る包装材料の厚さの記載について

【改訂する三者協議事項 (Bulletin)】

番 号	題 名	改訂事項
200604 号	電气的安全性試験、外国製造所の QMS 現地調査、ISO13485 認証取得との関連について	電气的安全性試験の記載のみを残し、他は削除。
200802 号	カゼインを含む天然ゴムを使用した製品の認証の取り扱いについて	「薬事法第 23 条の 2 に基づく」の部分及び申請書記載欄について修正。

以上