

薬食機発0529第4号
平成25年5月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
(公印省略)

医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q & A）

医療機器の原材料の変更手続については、「医療機器の原材料の変更手続について」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により通知したところである。

今般、医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり作成したので、御了知の上、貴管内関係企業に対する周知方よろしく願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしている。