

薬機発第0426001号

平成31年4月26日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤 原 康 弘

(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月26日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ 医薬品/再生医療等製品に係るレジストリ活用相談及びレジストリ信頼性調査相談を新設する。
- ・ 医療機器レジストリ信頼性調査相談へ追加相談を追加する。

以上