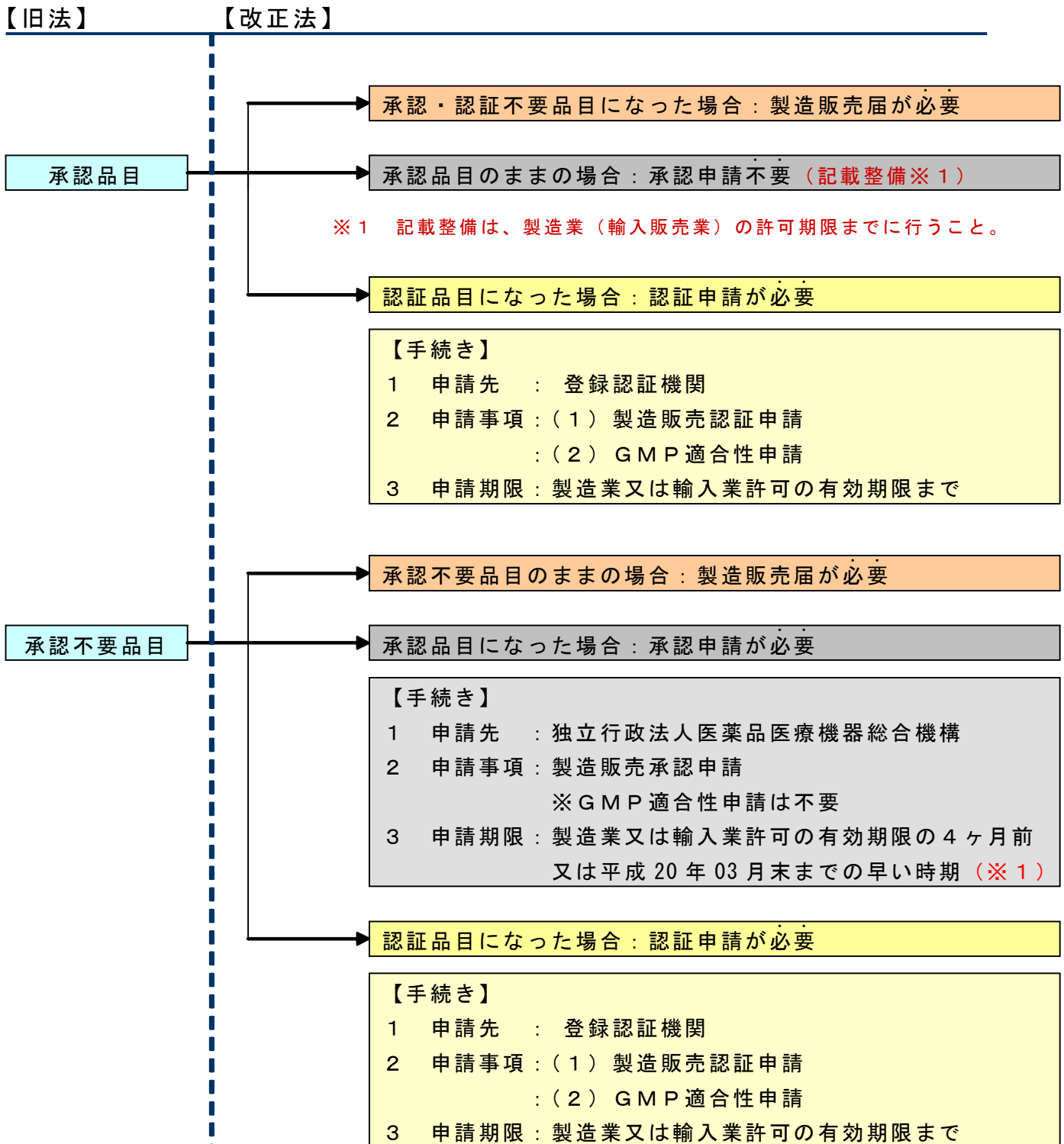


■旧法の医療用具の改正法における承認・認証の手続きについて (Ver. 5.1)



【注意事項】

製造業又は輸入販売業許可の有効期限までに承認（認証）を取得する必要がありますので、申請に際しては、有効期限内に承認（認証）が得られるよう勘案して申請してください。

※1 申請期限の留意事項について（平成19年11月01日付薬食機発第1101001号）

（1）有効期限が平成20年07月31日までの場合

有効期限の4ヶ月前までに承認申請を行うこと。

なお、みなされていない製造販売業及び製造所にあつては、承認申請までに製造販売業等の許可を取得する必要があること。

（2）有効期限が平成20年08月01日以降の場合

平成20年03月31日までに承認申請を行うこと。

なお、みなされていない製造販売業及び製造所にあつては、承認申請までに製造販売業等の許可を取得する必要があること。

（3）その他

有効期限が平成20年04月01日以降であっても、平成20年04月01日以降に承認申請を行う場合は、通常の承認申請（平成18年04月25日付薬食発第0425006号の移行承認の対象にはならない。）になること。