

業界側からの提出議案について

I 意見交換を行うもの (20項目)

1. 行政担当者の一定年限の定着化について
2. 総合機構における基準作成の進め方について
3. 第三者認証制度の的確な運用開始について
4. 審査期間について
5. 総合機構の審査の迅速化、効率化への対応等について
6. 一変申請中の一変、若しくは一変申請中の追加変更を認めるルールの構築について
7. 新工場設立等に伴う製造販売承認等の一変申請・審査の迅速化について
8. 輸出用医薬品等の証明書の発給について
9. 輸入品の試験検査と出荷可否判定について
10. 海外製造所向けQMS講習会の実施要望について
11. 直接の容器等の法定表示について
12. 患者手帳のICカード化について
13. 医療機器の保守の法令義務化について
14. 電子政府関連での各種データの扱いについて
15. 薬事法関連法との整合について
16. 医薬品製造業許可に係る調査並びにGMP適合性調査申請における実地と書面の判断基準について
17. 感染研依頼試験の必要性等について
18. 外国製造所認定申請等に関する通知の発出について
19. 総合機構における審査方法の統一について
20. 体外診断薬の申請実務者講習会開催に向けた協力依頼について

II 回答をするだけのもの (8項目)

1. GLP基準に関するQ&A発出に係る依頼について
2. GCP経過措置期間の設定依頼について
3. 外国製造所の認定について①
4. 外国製造所の認定について②
5. 外国製造業者の認定調査について
6. 一般医療機器のQMS適合性調査等について
7. 薬事法上の定義の明確化について
8. コンタクトレンズの販売形態について