



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

デバイスラグ解消のため、昨年12月11日、厚生労働省
「**医療機器の審査迅速化アクションプログラム**」を策定発表

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- (1) 医療機器審査人員を5年間で、35名から104名に増員。(平成25年度まで計画的に実施)
- (2) 審査員の研修の充実を図るための研修プログラムを策定する。

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

に加え、(2)新医療機器等への事前評価制度の導入、(3)相談業務の拡充

3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化、(2)標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- 例:新医療機器の承認期間を19か月短縮、通常審査品目で14か月に。(平成25年度までに実施)

4. その他

- (2)「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行」(平成23年度までに実施)

EBCはこのアクションプログラムを支持・支援します。